輸血ハンドブック

第８版

近畿大学医学部附属病院

輸血・細胞治療センター

－ 目　次 －

Ⅰ．輸血・細胞治療センター業務内容 ・・・

血液製剤の使用指針
赤血球濃厚液（RCC-LR）……65
血小板製剤 ……67
新鮮凍結血漿 ……70
アルブミン製剤 ……73

Ⅴ．日本赤十字社供給血液製剤
血液製剤一覧表 ……76
輸血用血液のスクリーニング項目と方法 ……77
血液保存液 ……77
赤血球濃厚液(RCC-LR)投与時の予測上昇 Hb 値 ……78
赤血球濃厚液の含有成分の経時的変化 ……78
出血に対する輸血療法と治療法のフローチャート ……79
新鮮凍結血漿と正常血液の性状比較 ……80
血漿分画製剤の投与目的と種類 ……80
期待血小板増加数早見表 ……81

Ⅵ. 輸血副作用
輸血副作用発生時の対応 ……83
副作用症状からの診断基準 ……84
即時型輸血副作用 ……86
遅発性輸血副作用 ……99
輸血後数ヶ月以降に発生する副作用 ……100
輸血後 GVHD について ……101
輸血後感染症管理マニュアル ……103
輸血後感染症検査連絡票 ……105
輸血後感染症検査オーダー入力方法 ……106
日本赤十字社供給製剤の遡及調査への対応 ……107
資料：輸血後情報による遡及調査の対応について（日本赤十字社）…108
資料：感染救済給付業務 ……110

Ⅶ. 小児科、産科領域の輸血
新生児・未熟児・乳児における輸血前検査 ……113
未熟児・新生児・乳児への輸血 ……114
妊婦検診
血液型・赤血球抗体 ……118
代表的な不規則抗体と新生児溶血性疾患 ……119
新生児溶血性疾患（ＨＤＮ）治療のための妊婦の血漿交換療法 ……120
抗Ｄ免疫グロブリンについて ……121
血小板抗体 ……122
血小板抗体陽性時の対応 ……122
新生児同種免疫性血小板減少性紫斑病（NAITP）の診断基準・治療 ……122

妊娠後期婦人の抗血小板抗体の特異性と NAIT について ……123
妊娠合併特発性血小板減少性紫斑病（ITP）管理のガイドライン ……124
当院における妊婦検診データ ……125

Ⅷ. 臓器移植時の輸血
ABO ミスマッチ造血幹細胞移植時の輸血血液製剤 ……126
ABO ミスマッチ腎移植時の輸血血液製剤 ……127
CMV 陰性血液製剤の依頼 ……128

Ⅸ. 自己血輸血マニュアル ……129

Ⅹ. 末梢血幹細胞採取（PBSCH）
末梢血幹細胞採取マニュアル ……155
同種 PBSCT ……156
自己 PBSCT ……162

Ⅺ. 院内採血
院内採血について ……167
血漿交換療法 ……168
血球成分除去療法 ……169
院内採血に伴う合併症とその対策 ……169

Ⅻ. 輸血・細胞治療センター関連マニュアル
近畿大学医学部附属病院輸血療法委員会内規 ……172
血液製剤保管管理マニュアル ……174
輸血・細胞治療センター災害時マニュアル ……180

Ⅰ．輸血・細胞治療センター業務内容

１．輸血用血液製剤の管理

・各科病棟外来からの血液製剤の受注，血液センターへの発注
・各科病棟外来への血液製剤の払い出しと輸血後の処理・月報の作成
・血液保存用冷蔵庫・冷凍庫の管理（病棟分も含む）
・血液製剤へのＸ線照射
・洗浄血小板，洗浄赤血球，新鮮凍結血漿の解凍，小分け製剤の調整
・輸血関連情報の提供

２．輸血検査

・血液型：ABO 式・Rh(D)，その他の血液型
・赤血球抗体スクリーニング・同定検査
・交差適合試験
・直接・間接クームス試験
・抗血小板抗体スクリーニング・同定検査
・輸血副作用検査：副作用報告書の集計・原因調査

３．手術部内業務

・血ガス/電解質/蛋白質の測定，新鮮凍結血漿の解凍

４．妊婦検診

・血液型，抗体スクリーニング（赤血球・血小板）
・抗 D 免疫グロブリン陰性確認検査

５．移植関連業務

・HLA-ABC・DR（DNA）タイピング
・フローPRA 検査（造血幹細胞移植・腎移植時）
・ダイレクトクロスマッチ（腎移植時）
・ABO ミスマッチ移植骨髄液の処理：赤血球除去・血漿除去
・抗 A・抗 B 抗体価の測定と赤血球造血の観察（ABO ミスマッチ骨髄移植）
・造血幹細胞移植時の VNTR による生着確認

６．院内採血業務

・自己血輸血業務：採血・保管管理・フィブリングルーの作成
・末梢血幹細胞採取と採取細胞の評価，冷凍保存による保管管理
・供血者からの全血採血・血小板採取

Ⅱ．血液製剤の依頼と供給

輸血依頼

輸血オーダリングシステムで申し込む。オーダー登録直後に輸血部プリンターより依頼用紙が印刷される。至急の場合と日当直の時間帯の場合は必ず電話連絡をして下さい。各部署の端末では、変更・中止は出来ませんので、その場合は輸血・細胞治療センター（2190・2191）に連絡して下さい。

赤血球（RCC-LR） 新鮮凍結血漿 アルブミン製剤（アルブミナー5%・25%）

・病棟、外来 使用分：平日・土曜日 17 時まで

（17 時以降は当直：PHS6081 対応となります。）

＊至急の場合は、依頼時に至急であることを連絡して下さい。
緊急度に応じて対応します。通常は 40～50 分かかります。（14 ページ参照 ）

＊アルブミン製剤は、約 10 分で出庫します。

＊新鮮凍結血漿は、平日・土曜日 17 時までは輸血・細胞治療センターで解凍して出庫します（救命救急センター、ICU、手術部は除く）。使用時間、解凍本数を決定して下さい。有効期限は解凍後 3 時間以内です。それ以外の時間帯は、各病棟で解凍して下さい。
（解凍用恒温槽が必要な場合は連絡して下さい。）

・手術 使用分 ：月曜日分は前週の金曜日まで。 火～金曜日分は前日まで。

＊MSBOS、T&S 対象術式は基準単位量（資料：12 ページ）で依頼して下さい。
オーダー入力時、登録術式を選択すると自動的に基準単位数が登録されます。
基準単位数と異なる場合は、指示コメント欄にその理由を入力して下さい。

＊新鮮凍結血漿は原則的に術前には出庫しません。必要時、電話連絡で出庫します。
RCC-LR の追加依頼も電話連絡で可能です。
（平日・土曜日 17 時まで。それ以外の時間帯は当直：PHS6081 対応となります。）

特殊血： 濃厚血小板 洗浄赤血球

前日の午前 11：00 までに予約して下さい。供給は当日の 12：00～13：00 頃になります。

＊採血後 3 日以内の全血（新鮮血）は供給中止になりました。（平成 11 年 10 月より）

交差試験用採血

・前日までに依頼用紙が提出されている場合は、輸血・細胞治療センターが採血日にあわせて輸血検査用採血オーダーを検査オーダーに入力します。
・当日依頼の場合は、採血が必要かどうか輸血依頼控えに表示されます。
・緊急の場合は、輸血検査用容器（EDTA 採血 4ml・濃紫キャップ）に採血し、バーコード付きの輸血検査用採血ラベルを発行し、貼って下さい。印刷する時間も無い場合は、手書きラベルでもかまいませんが、**必ず採血日・病棟名・患者氏名（フルネーム）を記**

入して下さい。後ほど追加採血が必要になる場合もあります。

特別な症例への対応

抗赤血球同種抗体保有者

適合血の検索を行うため、供給までに時間がかかります。予定が分かり次第なるべく早く、遅くとも前日の午前 11：00 までに依頼して下さい。

＊不規則性抗体の臨床的意義（92 ページ参照）

Ｒh(D)陰性者

なるべく早く予約して下さい。

＊Rh(D)陰性患者への輸血の対応（32 ページ）参照。

HLA 適合血小板

抗血小板抗体陽性の血小板輸血無効状態が適応。

適合血検索のための事前検査（HLA-ABC タイピング、HLA 抗体スクリーニング）を実施します。供給日は血液センターと調整の上決定します。

＊HLA 適合血小板供給システム（31 ページ）参照。

血液製剤の受け取り

手術使用分は前日夕方、病棟・外来分は使用当日に、血液製剤を払い出します。

＊ただし、自己血は手術当日、FFP は術中必要時に輸血・細胞治療センターから手術部へ直接搬送します。

月～金曜日（休日を除く）は 1 日 2 回、輸血・細胞治療センターから病棟へ血液製剤を搬送します。

1 回目：12：30～14：00、2 回目 15：00～16：00 に各病棟へ搬送しますので、ナースステーションで受け取って下さい。

これ以外の時間帯で必要な場合は、血液製剤運搬用のクーラーバックを持参して、輸血・細胞治療センターに受け取りに来て下さい。

手術中の追加分は輸血・細胞治療センターが手術室まで搬送します。

受け渡し時の手順

1．輸血・細胞治療センター職員が、患者名、病棟名、血液型、製剤名、LOT-NO.を読み上げる。

2．出庫伝票で確認後、受領者が出庫伝票にサインし血液製剤を受け取る。

3．出庫伝票は輸血・細胞治療センターへ、使用・返却伝票（36 ページ参照）は病棟が保管する。

4．出来るだけ早く保冷庫（赤血球製剤・解凍済み FFP）、冷凍庫（FFP）に保存する。

＊　濃厚血小板は室温保存。３時間以上放置する場合は、輸血部で振盪保存します。

輸血実施手順と伝票処理

輸血の準備　＊1 回 1 患者ごとにおこなう

1. 輸血バッグ本体、製剤添付票、輸血依頼書を医師と看護師２名で声を出して照合する。
   確認項目：患者氏名・血液型・輸血日時・血液製造番号・有効期限・放射線照射
2. 外観確認：色調、溶血、凝集塊、バッグの破損
3. 製剤添付票のサイン欄にサインし、輸血バッグに貼る。
   ＊輸血セットを使用する。血液バックを平らな場所に置いて輸血口を露出させ、
   輸血セットのプラスチック針を真っ直ぐ前進させ根元まで十分に差し込む。

禁
- 点滴フィルターを使用してはいけない。
- 他の輸液との混注はしない。
- 点滴スタンドに吊り下げたままプラスチック針を差し込まない。

実施　＊患者の応答が不可能な場合は、以下の輸血実施確認を医師と看護師 2 名で行う。

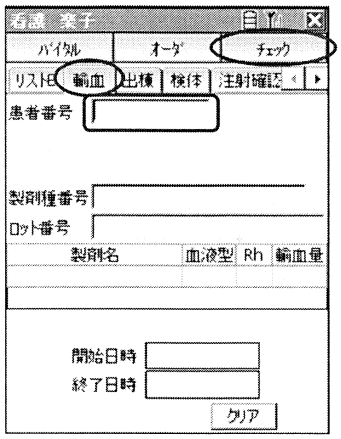
1．患者に『**氏名**』を聞き、当該患者であることを確認する。
2．患者に輸血バッグを見せ、『**氏名・血液型・製剤種類・血液製造番号**』をともに確認する。
3．輸血前のバイタルチェック：体温・血圧・脈拍・SpO2
4．**PDA による照合**を行い、患者とともに照合結果を確認する【図 1：実施入力】
5．輸血開始：通常速度は開始～10 分は 1ml/分．その後 5ml/分。
   - **5 分間はベッドサイドで状態を確認**する。
   - 5 分後：バイタルチェック：体温・血圧・脈拍・SpO2
     PDA 副作用入力【図 2：副作用入力】
   - 15 分後：バイタルチェック：体温・血圧・脈拍・SpO2
     PDA 副作用入力【図 2：副作用入力】
6．終了時：バイタルチェック：体温・血圧・脈拍・SpO2
   PDA 終了入力し実施をクリックする【図 3：終了入力】
   終了時副作用入力画面が開く。**終了時副作用を入力**する。
   5 分、15 分のタブを開き入力もれがないかを確認し登録をクリックする。
7．会計票に使用日の記入と確認者のサインをして、会計票を輸血・細胞治療センターに返送する。使用返却伝票は、すべて使用した場合か返却時に輸血・細胞治療センターへ持参する。
   ＊外来は、会計票を切り離し保険請求にまわす。

副作用が認められた時の対応

＊重篤な場合はただちに輸血・細胞治療センター（内線 2190・2191）に連絡する
- 重篤な場合は輸血を直ちに中止して生理食塩水を点滴し血管を確保し、必要な処置を行う。
- 輸血バッグ内に残った血液は捨てず、不潔にならないようにして輸血・細胞治療センターまで返却する。

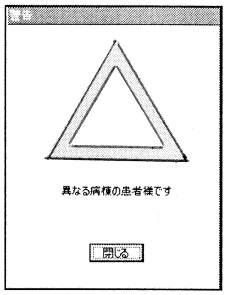
図１．実施入力

①「チェック」ボタンをクリック後、「輸血」タブをクリックし、患者のリストバンド（バーコード）を読み取ります。

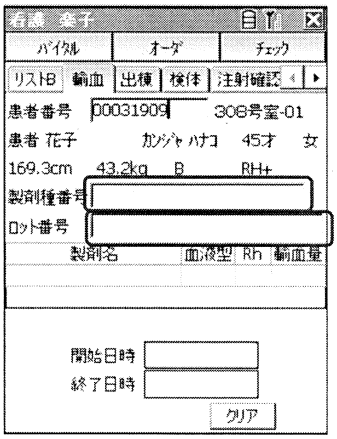


【エラー表示】
該当患者が存在しない場合

【警告表示】
違う病棟の患者の場合



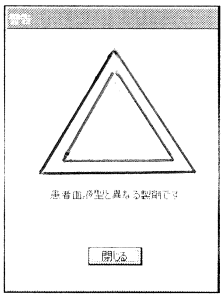
②患者基本情報で本人確認を行い、輸血パックの製剤種・ロット番号のバーコードを読み取ります。



【エラー表示】
患者と輸血ラベルが異なる場合

【その他】
・指定した製剤番号/ロット番号の製剤は
払い出されていないか存在しません
・指定した製剤は返品または破損処理済
・すでに実施済みです
・指定した製剤は有効期限切れです

【警告表示】
患者血液型と異なる製剤の場合



【その他】
・放射線照射が未照射な製剤です
（照射が必要な製剤のみ）
※確認後実施入力が可能です

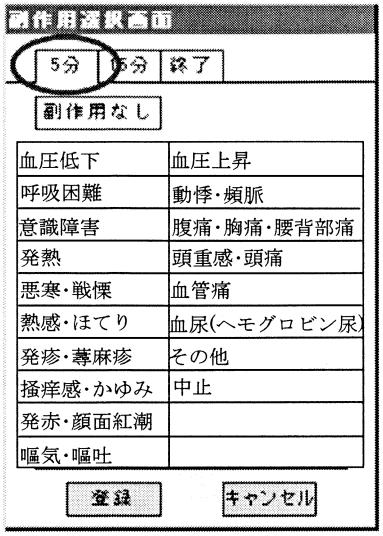
③輸血オーダの内容、製剤に相違ないか確認します。
必要に応じて開始日時の変更を行い、「実施」ボタンをクリックします。

クリックすると【実施日時】入力
画面が表示されます。

【図2:副作用入力】

①「チェック」ボタン、「輸血」タブをクリックし、患者のリストバンド、輸血バッグのバーコードを読み取り、「実施」ボタンをクリックします。(図1:実施入力①～③参照)

②副作用選択画面が表示されるので、「5分」「15分」「終了」タブを選択し、副作用を入力し、登録します。

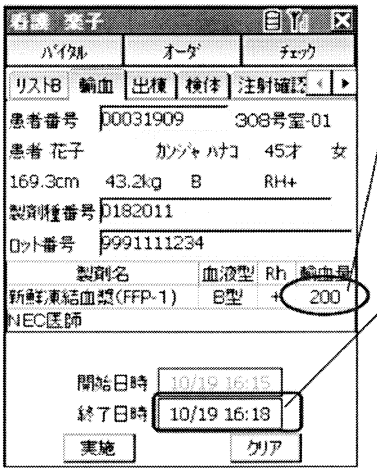


「5分後」、「15 分後」、「終了」の各タブを選択し、副作用項目をクリックすると、選択された項目の背景色が青色になり、「登録」ボタンのクリックで副作用情報を登録します。

【図3:終了入力】

①「チェック」ボタン、「輸血」タブをクリックし、患者のリストバンド、輸血バッグのバーコードを読み取り、「実施」ボタンをクリックします。(図1:実施入力①～③参照)

終了時刻を入力し、「実施」ボタンをクリックします。



クリックすると【使用量】入力画面が表示されます。

クリックすると【実施日時】入力画面が表示されます。

【MEMO】
- 実施入力せずに始めの状態に戻す場合は「クリア」ボタンをクリックします。
- エラーでないのに実施できない場合、患者バーコード、輸血パックの製剤種・ロット番号のバーコードが全て読み込まれているかを確認します。

②副作用選択画面が表示されるので、「終了」タブで副作用入力し、「5分」「15分」の副作用入力漏れがないか確認し、登録します。

輸血針

成人一般：17～19G（末梢血管確保が困難な場合は赤血球製剤 22G、血小板製剤 24G まで）

乳幼児：頭皮針、翼状針、静脈留置針 24G まで

輸血速度

輸血開始から 10 分は 1 分間に 1ml 程度．その後 5ml/分.

1） 赤血球輸血(RCC-LR, WRC-LR)：400ml 由来 RCC-LR の場合 3 時間以内、最長でも 6 時間以内

急速輸血：50ml/分以上の場合は加温器を使用．200ml/分以内.

2） 新鮮凍結血漿輸血：30～37℃の温浴で解凍、3 時間以内に使用
解凍後は冷蔵（4～6℃）保存

3）血小板輸血：PC-10（10 単位、約 200ml）：30 分～1 時間で輸注

未使用の血液製剤の返却

・RCC-LR：返品可能
使用・返却伝票に返却日を表示しています。予定日に使用しなかった場合は返却日の午前中に使用返却伝票と共に血液製剤運搬用クーラーバックに入れて、輸血部まで持参して下さい。血液製剤と使用返却伝票を読み合わせて、受け取ります。

・FFP：救命救急センター、ICU、手術部以外は返却不可。
未使用の場合は廃棄となります。

・**特殊血（濃厚血小板・洗浄赤血球）**：有効期限が短く原則的に不可。
ただし、有効期限内で他の患者に転用できる場合は転用します。
使用しなかった場合、製剤代金は病院負担となりますので、報告書を病院長に提出していただきます。

＊ＦＦＰの解凍温度と解凍後の有効期限

３０～３７℃の温浴で急速に融解し、速やかに使用する。やむをえず保存する場合は、４℃の保冷庫内に保管し３時間以内に使用する。

＊ＲＣＣ-ＬＲの室温放置と使用期限

輸血開始から輸血終了まで６時間以内に施行する。３０分以上３時間未満の室温放置は、すぐに使用しない場合、４℃で保存して２４時間以内に使用する。３時間以上の室温放置、または放置時間が不明の場合は使用不可。３時間以内の室温放置でも、室温放置から輸血終了まで６時間以上かかる場合は使用不可。

＊ＰＣの病棟保管

外来・病棟で PC を受け取った後は、出来るだけ速やかに使用する。３時間以内に使用を開始しない場合は、一旦輸血・細胞治療センターに返却して振盪しながら保管する。

T&S・MSBOS マニュアル

無駄な交差試験や血液製剤の余剰な搬出を軽減し、血液の有効利用を推進する目的で、待機的手術症例では手術用血液を準備する方式として T&S と MSBOS のシステムを導入している。

T&S（Type and Screen）

術前に患者の血液型と抗体スクリーニングを行い、前もって手術室に血液は搬入せず、輸血の必要時に必要本数を速やかに出庫する方法。

T&S の適応条件

① Rh（D）陽性であり、かつ不規則抗体が存在しない場合。
② 手術における輸血の可能性が 30%以下の待機的手術。
＊不規則抗体保有など特殊な場合以外は、手術室からの依頼後 15 分前後で出庫可能。

MSBOS（Maximam Surgical Blood Order Schedule：最大手術血液準備量）

各診療科の標準術式ごとに術前血液準備量を決定し、その単位数を準備する方法。平均的輸血量の 1.5 倍量を目安に、各診療科と検討の上、術式ごとの血液準備量を決定した。
＊手術中さらに輸血用血液が必要になった場合には、依頼後 15 分前後で出庫する。

主要術式の T&S・MSBOS は表を参照。

注 1）輸血依頼時の単位数入力は、T&S か準備単位数のどちらか一方を入力する。
注 2）術前準備量を所定の単位数より増やす場合は、コメント欄にリスクの内容を記載する。

T&S 適応術式

消化器外科
胃全摘術
幽門側胃切除術
肺葉切除術
胸腔鏡下肺ブラ切除術
結腸半切除術
S 状結腸切除術
甲状腺亜全摘術+ﾘﾝﾊﾟ節郭清術
甲状腺切除術
縦隔腫瘍摘出術
総胆管切開術
総胆管切開術＋胆嚢摘出術
腹腔鏡下胆嚢摘出術
肝部分切除術
直腸高位前方切除術
直腸低位前方切除術

乳房温存術
非定型的乳房切除術
オーチンクロス法
乳腺部分切除術
胸筋温存乳房切除術
定型的乳房切除術

泌尿器料
生体腎移植術
経尿道的前立腺切除術(TUR-P)
上皮小体全摘術+自家移植
経尿道的前立腺切除術(TVP)
副腎摘出術

心臓外科
胸腺摘出術
縦隔腫瘍摘出術

脳神経外科
クリッピング術
経蝶形骨洞腫瘍摘出術
（ハーデイ）
神経血管減圧術(MVD)
内膜剥離術(CEA)

産婦人科
卵巣腫瘍摘出術（悪性）

形成外科
腫瘍切除術

整形外科
観血的骨接合術

MSBOS 設定術式

消化器外科		心臓外科		泌尿器料	
胃全摘術+胆嚢摘出術	4	心室中隔欠損ﾊﾟｯﾁ閉鎖術	4	腎摘出術	4
胸部食道全摘術	4	〃(右室流出路拡大を伴うもの)	6	腎尿管全摘術	4
膵体尾部切除術	4	心房腫瘍摘出術	6	前立腺全摘術	6
腹腔鏡下脾摘出術	4	冠動脈大動脈ﾊﾞｲﾊﾟｽ術(CABG)	6	膀胱全摘術	6
腹会陰式直腸切断術(Miles)	6	弁置換術	6		
肝葉切除術	6	Y 字グラフト置換術	対象外	脳神経外科	
膵頭十二指腸切除術	6	人工血管置換術	対象外	開頭腫瘍摘出術	4
整形外科		心室中隔欠損根治術	対象外	血液内科	
人工膝関節置換術(TKR)	4	心房中隔欠損根治術	対象外	骨髄液採取術(BMT)	4
人工膝関節再置換術	4	産婦人科			
人工骨頭置換術	4	広汎子宮全摘術	4	形成外科	
椎弓切除術	4	腹式単純子宮全摘術(悪性)	4	骨切り術	4
回転骨切り術	6	セカンドルック術	4	耳鼻咽喉科	
人工股関節置換術(THR)	6	対象外		気管切開術＋頸部郭清術	
人工股関節再置換術	6	腹腔鏡下子宮全摘術(LAVH)		＋喉頭全摘術	6
		腹式単純子宮全摘術(良性)			
		卵巣腫瘍摘出術(良性)			

時間外検査（宿日直時：平日・土曜日の 17：00 以降と休日）

１．検査項目

①血液型　：ＡＢＯ・Ｒｈ(D)
②輸血依頼（RCC - LR、FFP、PC、アルブミン製剤）

２．依頼方法

輸血・細胞治療センター（2190・2191・PHS6081）に連絡し、下記の検体を輸血・細胞治療センターに持っていく。
①血液型　：オーダリングシステムで依頼、血液 2ml（輸血検査用容器）提出。
②輸血依頼：輸血オーダー入力と、検査オーダーで輸血検査を入力し、血液４ml（輸血検査用容器）を輸血・細胞治療センターに提出。

３．検査時間　　血液型のみ：20～30 分
交差適合試験・血液型と交差適合試験：60 分

４．血液型確認用採血

血液型が未検査で交差適合試験と同時に検査を行った場合、または血液型検査後初めて輸血を受ける場合には、血液型の確認をする必要があります。
確認用スピッツは、検体受け取り時に渡します。0.5～1.0ml 採血し、血液製剤を受け取りに来るときに持ってきて下さい。

５．濃厚血小板（PC）の依頼

輸血・細胞治療センター（2190・2191・PHS6081）に連絡し、輸血オーダーに入力して下さい。
当直技師が、血液センターに注文します。
ＰＣが届いたら連絡しますので､輸血･細胞治療センターに受け取りにきて下さい。

６．アルブミン製剤の依頼

検査は必要ありません。輸血・細胞治療センターに連絡し、輸血オーダーに入力して下さい。
準備ができたら連絡しますので､輸血･細胞治療センターに受け取りに来て下さい。

緊急時の輸血検査

血液型、交差適合試験を行う時間がない場合

・輸血・細胞治療センター（2190・2191）、夜間・休日（PHS6081）に連絡し**O型RCC-LR、AB型FFP**の
依頼をして下さい。
輸血・細胞治療センター技師が血液を搬送します。

・使用済みの**O型RCC-LR、AB型FFP**のバックは返却して下さい。
交差試験終了後、検査結果を連絡し、本来の払い出し票を送ります。

＊AB型FFPを緊急輸血した場合は、事後に必ず、輸血同意書の備考欄に内容を記載して承諾をもらってください。
＊O型RCC-LRについては、あらかじめ同意書本文中に記載されています。
＊ABO不適合輸血による副作用の可能性はありません。
＊不規則抗体による不適合輸血の行われる可能性があります。
＊Rh(D)陰性者にRh(D)陽性血液の輸血される可能性があります。
Rh(D)陰性者にRh(D)陽性血液を使用する場合は、患者本人あるいは家族に説明のうえ、承諾書をもらって下さい。事前に承諾を得る時間がない場合は、事後に必ず承諾書をもらって下さい。

＊血液型同型製剤が準備出来次第、すぐに切り換えてください。

20～30分程度待てる場合

・血液型の判定が終了し、交差適合試験でABOの適合性が確認でき、ABO確認用検体で確認ができた時点で、製剤に『交差適合試験検査中』のラベルをつけて出庫します。
・交差試験終了後、検査結果を連絡します。適合であれば『交差適合試験検査中』のラベルをはがして下さい。

危機的出血への対応ガイドライン

社団法人　日本麻酔科学会　　有限責任中間法人　日本輸血・細胞治療学会

制定日　2007 年 04 月
改訂日　2007 年 11 月

Ⅰ．はじめに

麻酔関連偶発症例調査によると、出血は手術室における心停止の原因の約 1/3 を占めている。手術には予想出血量に見合う血液準備・輸血体制を整えて望むのが原則であるが、予見できない危機的出血は常に発生しうる。

(1)院内輸血体性の整備

危機的出血にすみやかに対応するには、麻酔科医と術者の連携のみならず、手術室と輸血管理部門（輸血部、検査部など）および血液センターとの連携が重要である。関係者は院内の血液供給体制（血液搬送体制、院内備蓄体制、輸血管理部門での手続きに要する時間など)、血液センターの供給体制、手術室での血液保管体制などについて熟知していることが必要である。危機的出血に対しては救命を第一にした対応が求められる。「危機的出血時の対応」について輸血療法委員会等で院内規定を作成し、日頃からシミュレーションも実施しておくことが望ましい。

(2)指揮命令系統の確立

危機的出血が発生した場合には、統括指揮者(コマンダー)*を決定し、非常事態発生の宣言(マンパワー召集、輸血管理部門へ「非常事態発生」の連絡)を行う。コマンダーは、止血状況、血行動態、検査データ、血液製剤の供給体制などを総合的に評価し、手術継続の可否・術式変更等を術者と協議する。

*担当麻酔科医、麻酔科上級医師、担当科上級医師などが担当する。

Ⅱ．輸液・輸血の実際、血液製剤の選択

血液製剤使用の実際については、2005 年 9 月に厚生労働省が策定した「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」の改訂版に則って行う。ただし、危機的出血における輸液・輸血療法においては救命を最優先して行う。

出血早期には細胞外液系輸液製剤を用いるが､循環血液量増加効果は一過性であるので、人工膠質液の投与を行う。循環血液量の維持のためには、人工膠質液やアルブミン製剤の大量投与がやむをえない場合もある。危機的出血での血液製剤の具体的な使用方法は以下のように行う。

(1)赤血球濃厚液

時間的余裕がない場合は交差適合試験を省略し、ABO 同型血を用いる。同型適合血が不足する場合は ABO 異型適合血を用いる。(フローチャート参照)

＊RhD 陰性の場合は抗 D 抗体がなければ ABO 同型 RhD 陽性血を使用してよい。

＊不規則抗体陽性の場合でも、交差適合試験を行わず、ABO 型適合を優先する。

＊血液型不明の場合は O 型を使用する。

①交差適合試験省略時のリスク

患者が RhD 陰性である可能性は 0.5%、溶血反応を生じる可能性のある不規則抗体(抗 RhE、抗 $Fy^{a\&b}$、抗 $Jk^{a\&b}$ など)を保有している可能性は 0.5%以下である。そのため、遅発性溶血のリスクは約 1%である。

遅発性溶血は輸血終了数時間後から 3 週間後まで発生する可能性がある。反応が早いほど症状が重篤である。溶血が生じた場合、利尿薬と輸液による強制利尿を行う。

②ABO 異型適合血輸血後の反応

輸血した後に、患者血液型と同じ ABO 型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と食塩水法で交差適合試験を行い、主試験が適合する血液を用いる。

③バーコードによる血液製剤認証システムを導入している施設では異型適合血輸血に対応できていないことがある。その手順を予め文書化したり、プログラムしておくことが望ましい。

(2) 新鮮凍結血漿

出血が外科的に制御可能になるまでは凝固因子の投与は無効である。しかし、大出血での希釈による凝固障害には複合した凝固因子の補充が必要なため新鮮凍結血漿を使用する。フィブリン形成に必要なフィブリノゲン濃度は 100mg/dL 以上である。新鮮凍結血漿 450mL はフィブリノゲン 1g に相当するので、体重 60kg(循環血漿量 3L)では約 30mg/dL 上昇する。

(3) 血小板濃厚液

出血が外科的に制御可能になるまでは血小板の投与は無効である。外科的止血が完了した後、血小板数が 5 万/mm^3 を超えるまで投与する。体重 60kg では、10 単位血小板(2×10^{11} 個含有)投与で 25,000/mm^3 程度の上昇が期待される。

(4) 回収式自己血輸血法

大量出血で大量の赤血球輸血を要する場合、術野回収式自己血輸血が有効である。3L 以上出血がある場合、出血を吸引して洗浄し、返血すると 40%の赤血球回収が可能である。

Ⅲ. 大量輸血に伴う副作用・合併症

(1) 代謝性変化(アシドーシス、クエン酸中毒、高カリウム血症、低体温)
(2) 希釈性凝固障害(凝固因子、血小板低下)
(3) 循環過負荷、鉄過負荷
(4) その他:発熱反応、溶血反応(不適合輸血など)、アレルギー反応(アナフィラキシー)、細菌感染症、輸血関連肺障害(TRALI:transufusion-related acute lung injury)、感染伝播(肝炎、HTLV、HIV、その他)、移植片対宿主病(GVHD:graft-versus-host disease)、免疫抑制など

Ⅳ．急速輸血装置

１．適応

急速大量出血に対し、急速輸液・輸血を行い、循環動態の安定を図る。

２．使用時の一般的注意

1) 適応を厳格にすること
2) 操作に熟知した者が常在し、責任を持って使用すること
3) 定期的および日常の保守・点検済みのものを使用すること
4) アラームを常に“ON”の状態で使用すること
5) 輸血路の血管外逸脱には特に注意すること

３．各種の急速輸血装置の主なチェックポイント

加圧式とローラーポンプ式がある。2005 年の薬事法改正後、ローラーポンプ式は急速輸血装置としては販売されていない。ローラーポンプ式輸液装置を急速輸血に用いる場合、使用者の責任のもとで行う。使用に際しては各装置の使用説明書を精読しておくこと

1) 加圧式輸血装置

(1) レベル 1 システム 1000 （輸入販売元：スミスメディカルジャパン）

・輸液ラインに接続する前に循環水経路をプライムし、もれがないことを確認する事
・輸液、輸血バッグからすべての空気を取り除く事
・ガスベント付きフィルタ内と患者間の静脈経路内に気泡がある場合、送液しない事
・加圧インフューザーにガスボンベ、中央配管や他の圧力ソースを接続しない事
・血小板濃厚液、クリオプレシピテートまたは、細胞懸濁液の加温には使用しない事
・自己回収式輸血バッグは、返血用バッグ内に空気が含まれているので併用しない事

2) ローラーポンプ式輸液装置

(1)ニプロ補液ポンプ MP-300 （販売元：ニプロ株式会社）

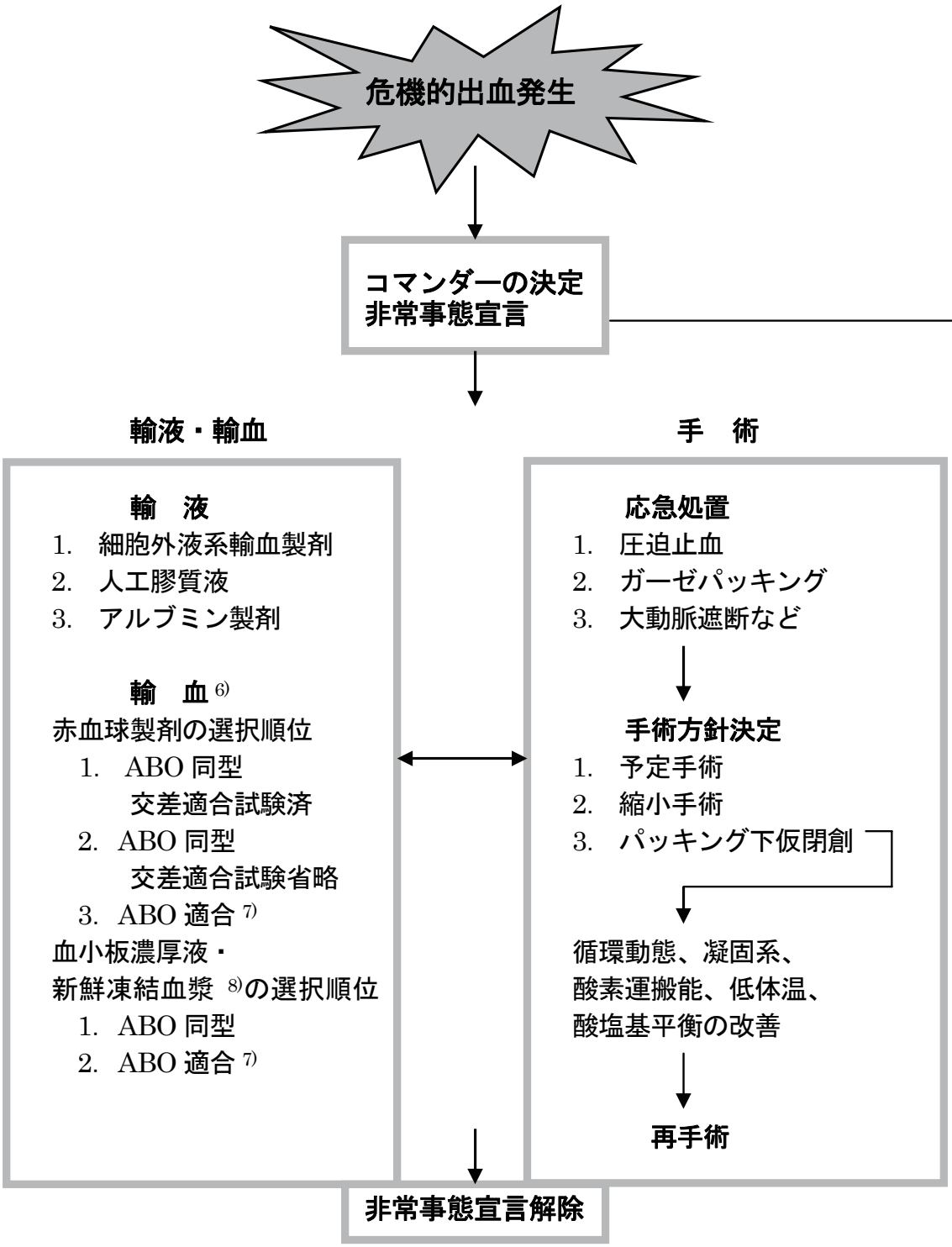
・使用するチューブサイズに応じ、ローラギャップを調整すること
・本装置の圧力ポートには、疎水性エアフィルタを介して圧力ラインを接続すること
・圧力ラインの着脱時にはエアフィルタの漏れや汚染がないことを確認すること

(2)ME 輸血ポンプ BP-102 （販売元：テルモ株式会社）

・必ず専用チューブ(コード番号：XX-BP165L)を使用すること
・気泡検知器は必ず専用チューブに装着すること
・血液加温器は本機の下流に付けること

４．急速輸血装置によるこれまでの主な重大事故原因

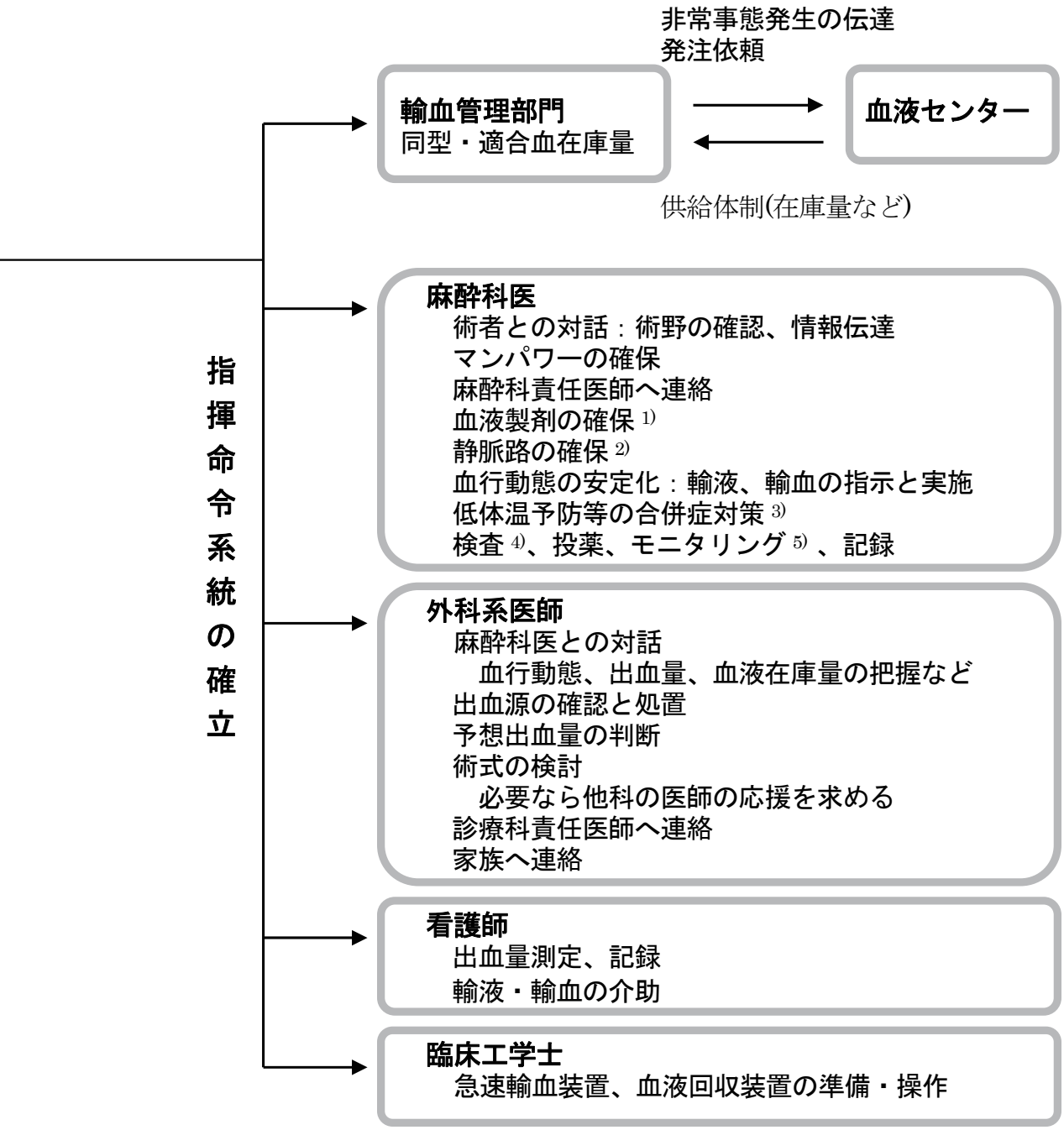
(1)操作に熟知していない者が操作した
(2)気泡検知器を適正な箇所に設置していなかったか､アラームをオンにしていなかった
(3)回路を大気にオープンにして使用した
(4)アラームの意味を理解せず、それを無視した



緊急時の適合血の選択

患者血液型	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
A	A＞O	A＞AB＞B	A＞AB＞B
B	B＞O	B＞AB＞A	B＞AB＞A
AB	AB＞A＝B＞O	AB＞A＝B	AB＞A＝B
O	Oのみ	全型適合	全型適合

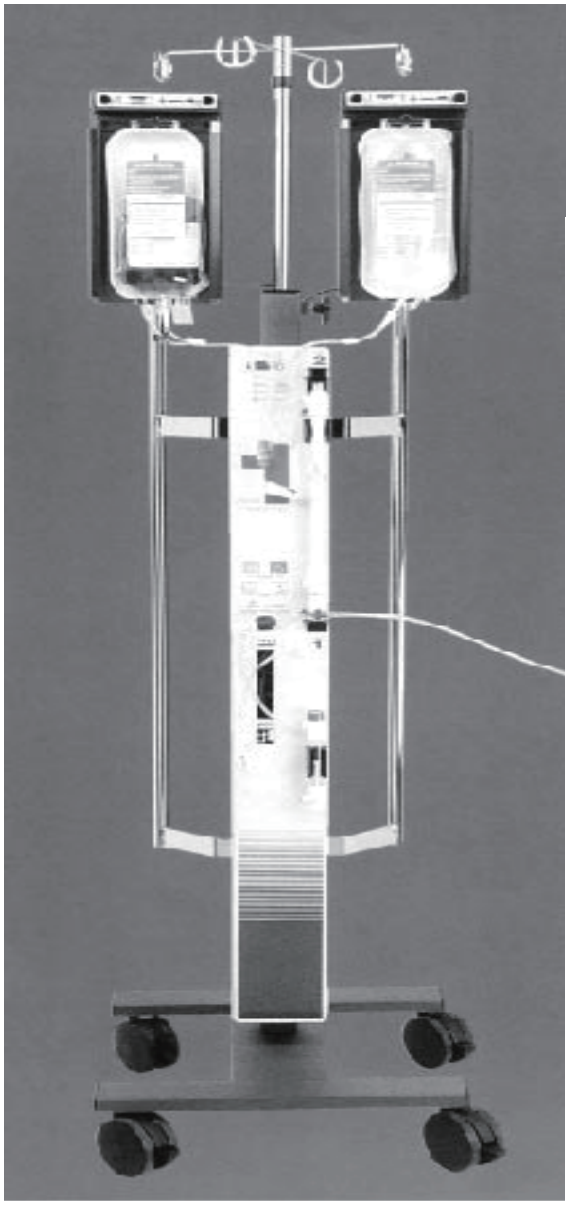
異型適合血を使用した場合、投与後の溶血反応に注意する



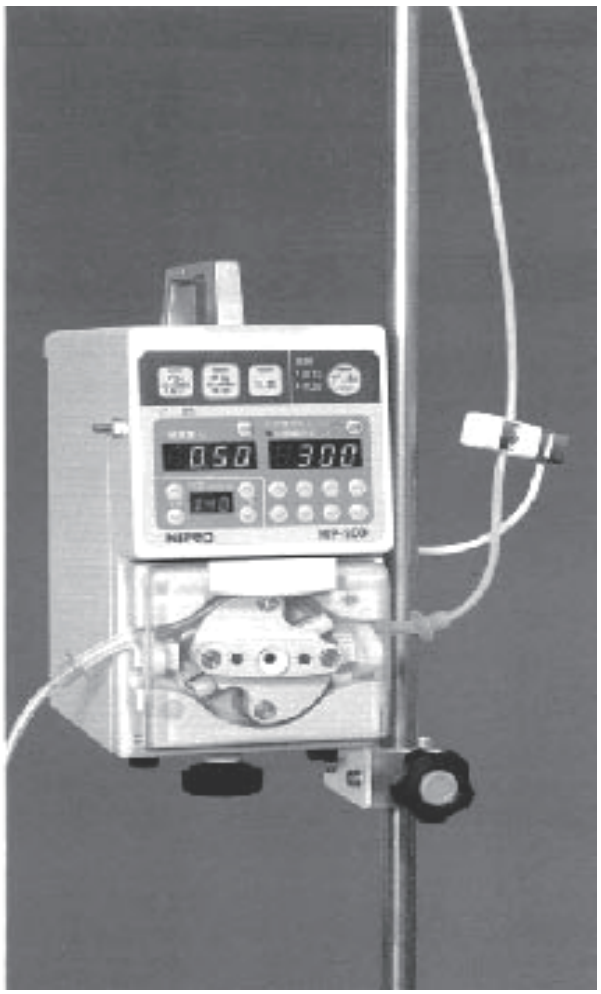
1) 血液が確保できたら交差適合試験の結果が出る前に手術室へ搬入し、「交差適合試験未実施血」として保管する。
2) 内径が太い血管カニューレをできるだけ上肢に留置する。
3) 輸液製剤・血液製剤の加温。輸液・血液加温装置、温風対流式加温ブランケットの使用。アシドーシスの補正、低 Ca 血症、高 K 血症の治療など。
4) 全血球算、電解質、Alb、血液ガス、凝固能など。輸血検査用血液の採取。
5) 観血的動脈圧、中心静脈圧など。
6) 照射は省略可。
7) 適合試験未実施の血液､あるいは異型適合血の輸血；できれば２名以上の医師(麻酔科医と術者など)の合意で実施し診療録にその旨記載する。
8) 原則として出血が外科的に制御された後に投与する。

急速輸血装置

1）（１） レベル１システム 1000
輸入販売元：
スミスメディカルジャパン



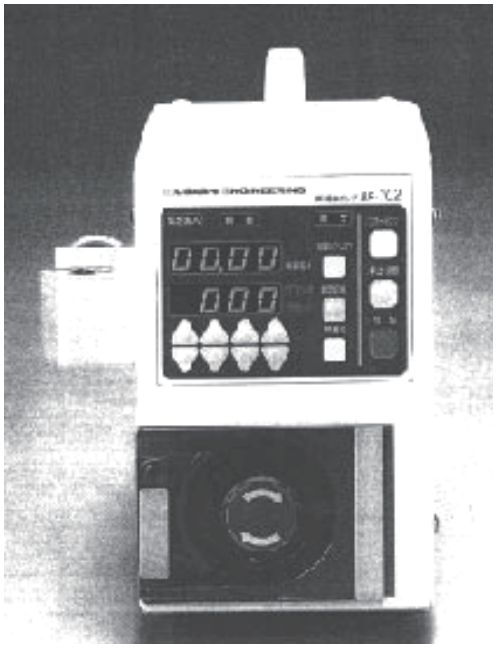
2）(１)ニプロ輸液･血液ポンプＭＰ-300
販売元：
ニプロ株式会社



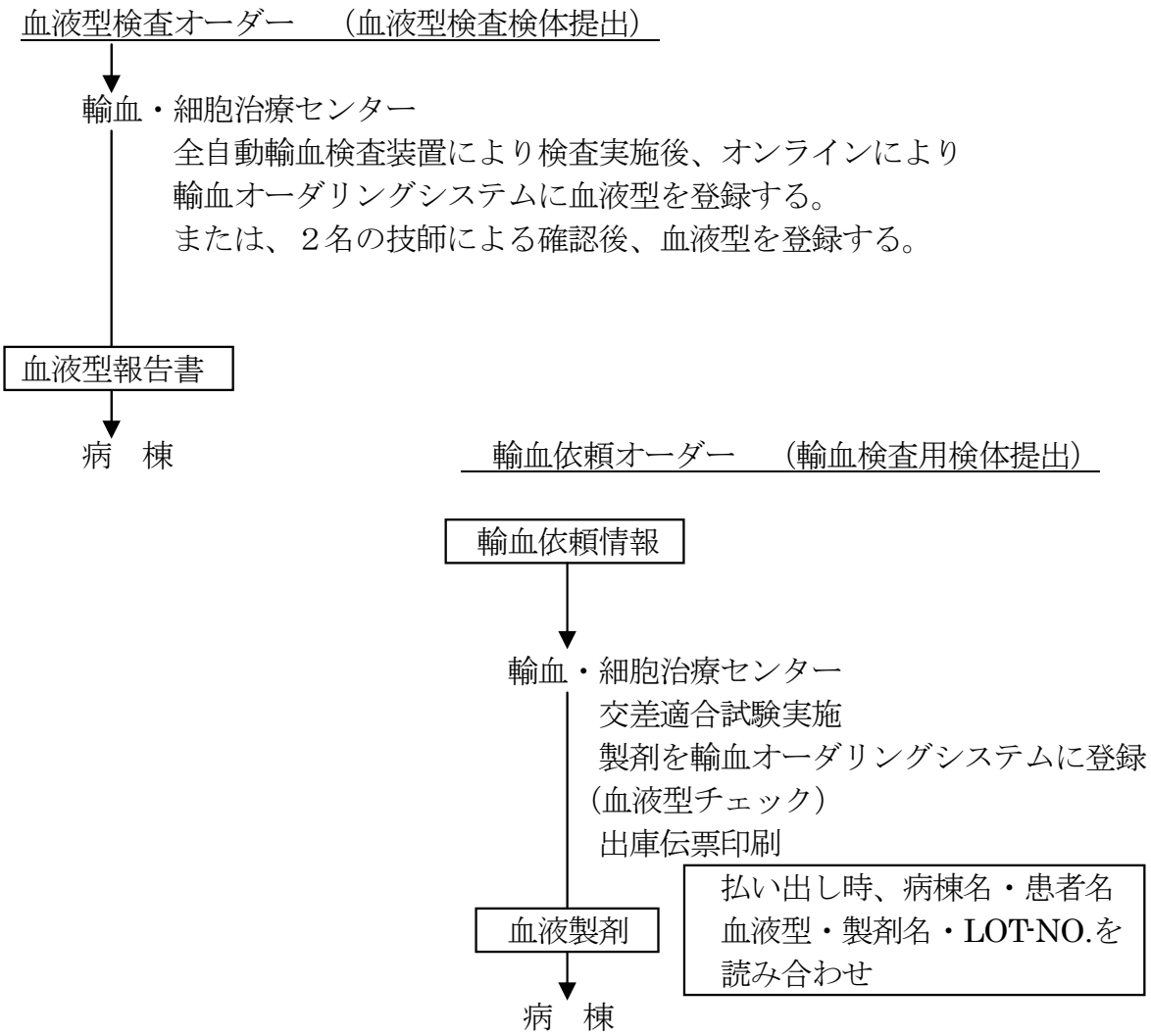
２）（２）ＭＥ輸血ポンプＢＰ-102

販売元：

テルモ株式会社



輸血までの流れ



輸血の実施決定

＊血液製剤に付いている伝票の患者名と血液型を２名で確認し、確認者は伝票にサインをする。

＊患者氏名と血液型を確認後、携帯端末で患者のリストバンドのバーコードを読み取り、患者氏名を確認後、血液製剤の種類とロット番号のバーコードを読み取り、血液製剤が間違いないことを最終確認して輸血を実施する。

通常は血液型検査と交差適合試験は、異なる時期に行われるので、血液型の確認は別々に採血した検体で最低２回は確認される。

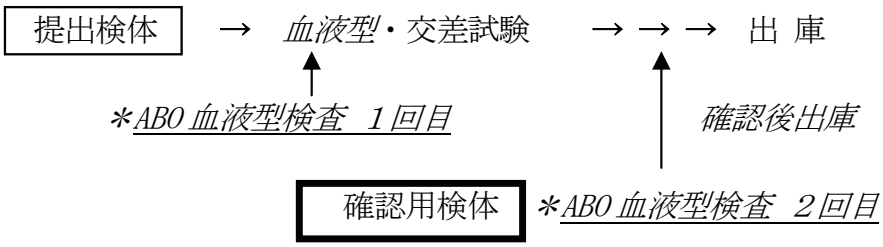
＊緊急時、血液型・交差適合試験を同じ検体で実施した場合は、血液製剤出庫時にもう一度採血してもらった血液型確認用検体で血液型を確認してから、出庫する。

血液型確認のシステム

採血から血液型報告までのどこかに間違いがあっても、ABO 不適合の輸血事故が起こらないように、当院で初めて輸血が行われるまでに、最低２回は違う時期の検体で ABO 血液型検査を行っています。　確認用検体はその２回目の検査となるものです。

血液型未検査の時

＊血液型と RCC-LR・FFP の依頼



血液型検査済み

＊RCC-LR の依頼

以前の血液型検査　＊ABO 血液型検査　１回目

交差試験用検体　→　交差試験　→　出庫
＊提出検体で ABO 血液型確認　２回目

＊はじめての輸血で FFP・PC の依頼時は確認用検体提出。
（２回目からは検体はいらない。）

以前の血液型検査　＊ABO 血液型検査　１回目

FFP・ＰＣの依頼　→　→　→　→　→　→　出庫

確認用検体　＊ABO 血液型確認　２回目

確認用検体について

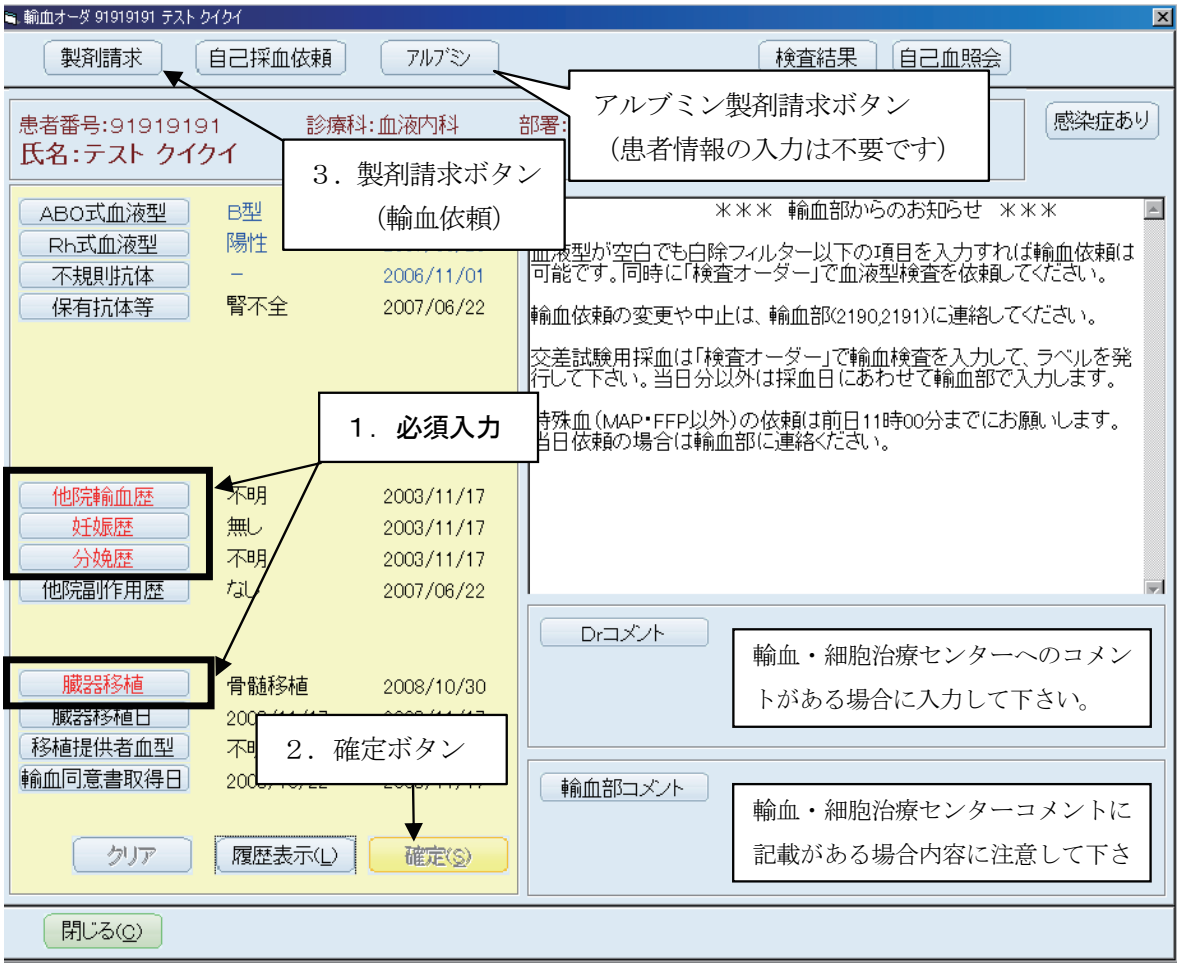
検体の取り違いによる輸血過誤を予防するため、交差試験の検体は、血液型の検査に使用した検体とは別に、新しく採血したものを用いることが望ましいとされています。
初回輸血において、血液型と交差適合試験を同一検体で実施した場合、輸血時に確認用検体が必要です。
また、濃厚血小板や新鮮凍結血漿のように交差試験を行わない場合において、血液型検査が一度しか行われていない時の初回輸血時に、確認用検体が必要です。
輸血部より血液型確認用容器を渡しますので、**必ずその専用容器に新たに**採血して下さい（0.5～1.0ｍｌ）。

同姓同名患者等について

まれに、同姓同名あるいは非常によく似た氏名の患者が、同じ日に輸血検査が必要なことがあります。患者さんの ID 番号、生年月日、年齢などによる個人の識別を日常的に心がけておく必要があります。

輸血オーダリングシステム

患者情報入力画面



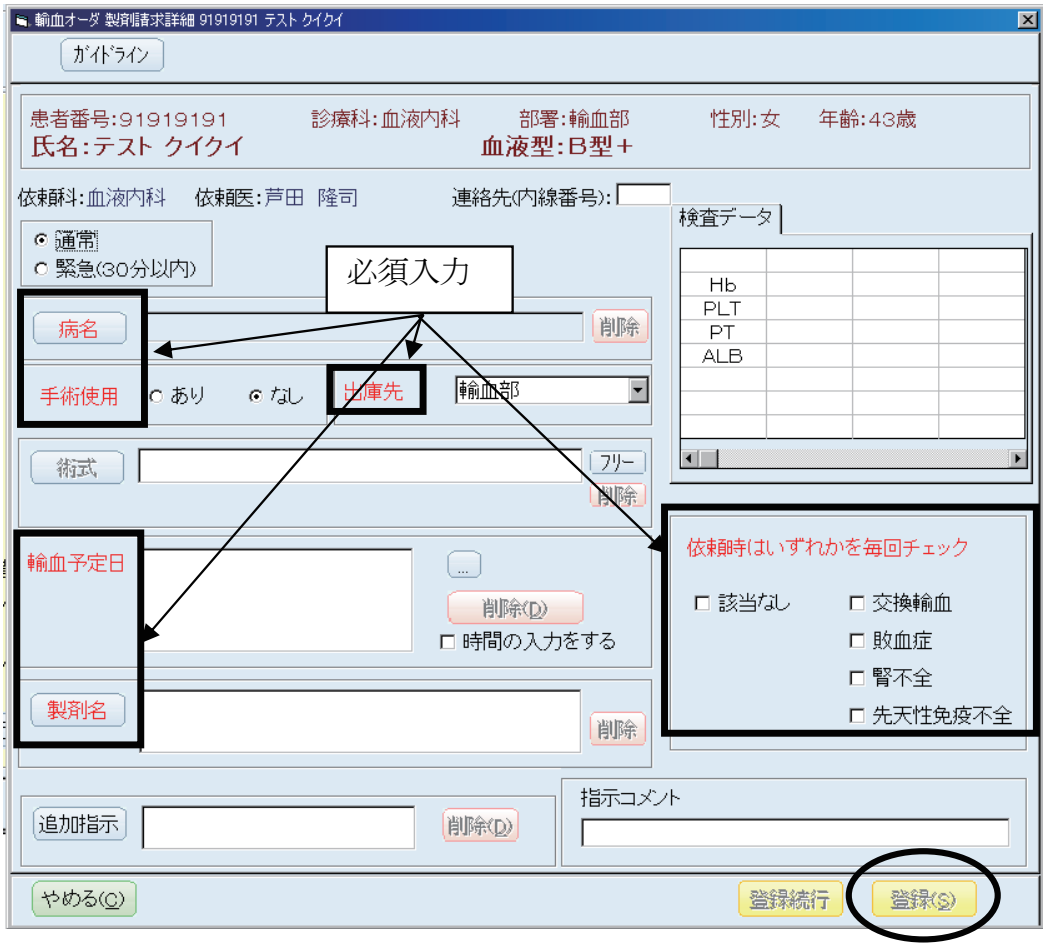
1．患者 ID を入力後、オーダーの輸血依頼をクリックすると患者情報入力画面が起動します。

2．初めての輸血の場合は、画面の赤字項目（必須入力）を全て入力し、確定ボタンを押すと製剤請求が可能になります。以前に輸血依頼が行われていた場合は、変更がなければそのままで輸血依頼が可能です。
血液型が未登録でも輸血依頼は可能ですが、同時に血液型検査もオーダーして下さい。
アルブミン製剤請求時、赤字項目入力は不要です。アルブミンボタンを押して下さい。

3．輸血・細胞治療センターコメントに記載がある場合は、その内容に注意して下さい。
Ｄｒコメントは輸血・細胞治療センターへのコメントを入力して下さい。

4．製剤請求（輸血依頼）ボタンを押すと、輸血依頼画面が開きます。
アルブミンボタンを押すと、アルブミン依頼画面が開きます。

輸血依頼画面



1．太枠で囲った項目は必須入力です。製剤名は同時に３種類まで入力できます。

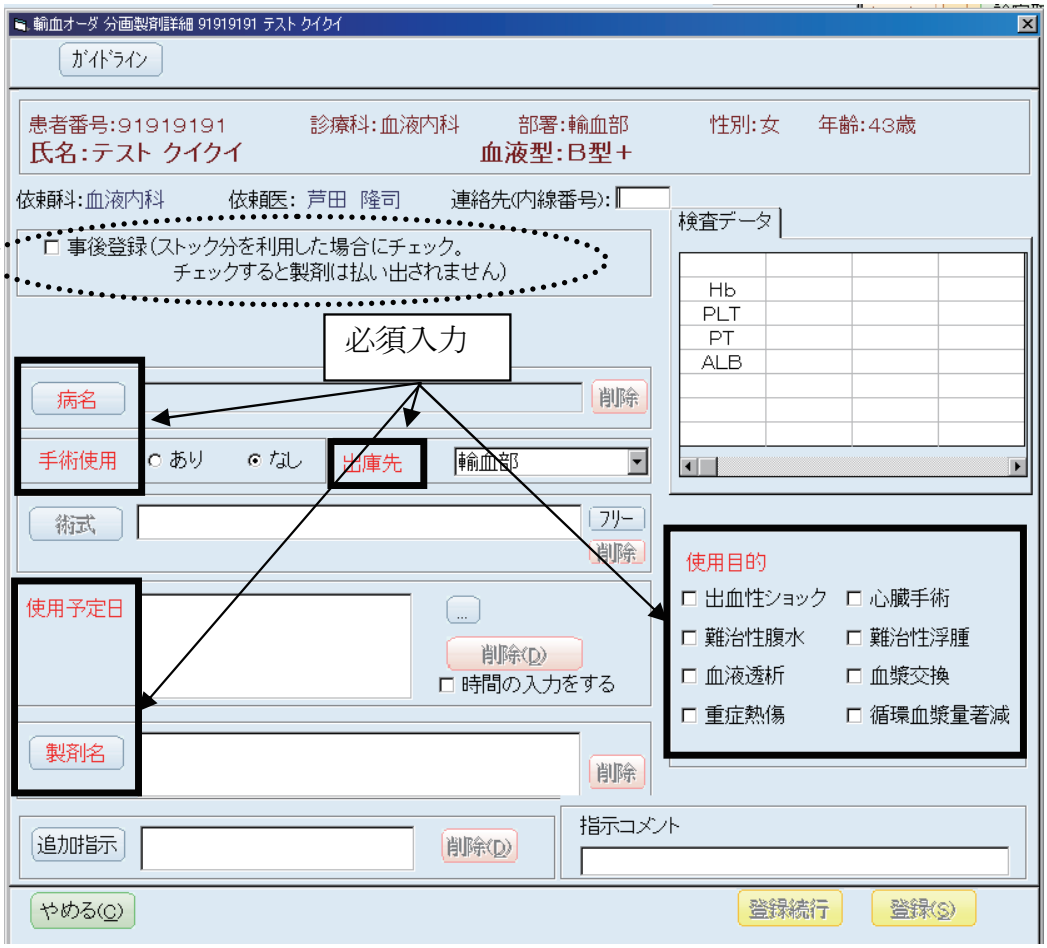
2．患者の状態により緊急で輸血が必要な場合は緊急（３０分以内）にチェックを入れて下さい。

3．手術使用のありの場合は、術式も入力して下さい。T&S, MSBOS の対象術式は、科別に登録してありますので術式を押すと自動的に表示されます。
それ以外の術式を入力する場合は、術式欄のフリーボタンをクリックして下さい。
フリー入力が出来ます。（新たに登録したい術式があれば輸血・細胞治療センターに連絡して下さい。）

4．登録ボタンを押すと、各部門のプリンターと輸血・細胞治療センターのプリンターから依頼用紙が印刷され依頼が登録されます。登録続行を押すと、輸血予定日が空欄になり、連続入力が可能になります。登録後の変更・中止は、病棟・外来では出来ませんので輸血・細胞治療センターに連絡して下さい。

（手術中の追加オーダーに関して）
手術中の追加依頼は、事前にその手術に対する輸血オーダーが存在する場合に限り電話連絡で受け付けます。しかし、事前の輸血オーダーが行われていない患者の場合は、最初の輸血オーダー入力とクロス用検体の提出が必要です。

アルブミン依頼画面



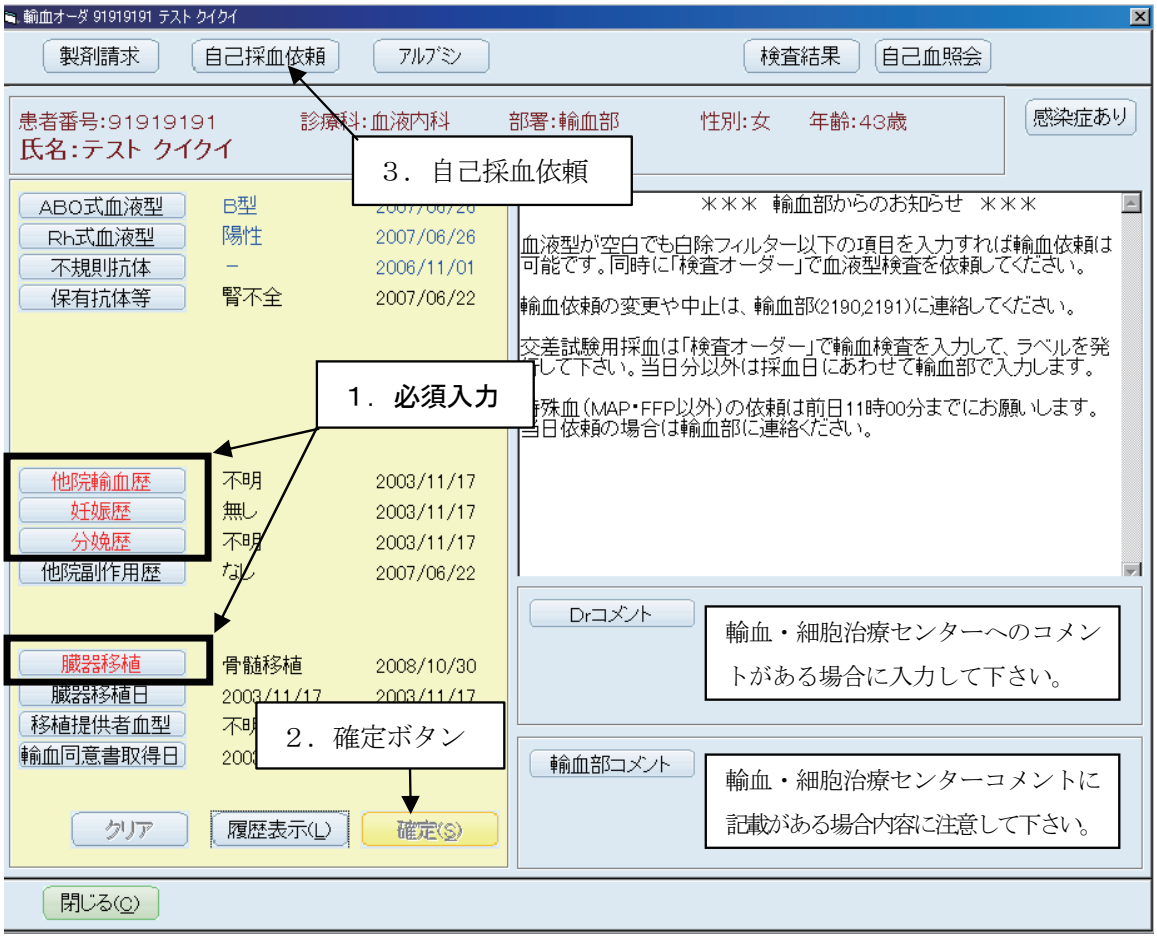
1．太枠で囲った項目は必須入力です。ストック分使用の場合は、事後登録にチェックを入れて下さい。（この場合製剤は払い出されません。）

2．手術使用ありの場合は、術式も入力して下さい。（輸血依頼と同様）

3．登録ボタンを押すと、各部門のプリンターと輸血・細胞治療センターのプリンターから依頼用紙が印刷され依頼が登録されます。登録続行を押すと、輸血予定日が空欄になり、連続入力が可能になります。登録後の変更・中止は、病棟・外来では出来ませんので輸血・細胞治療センターに連絡して下さい。

自己血採血オーダリングシステム

患者情報入力画面



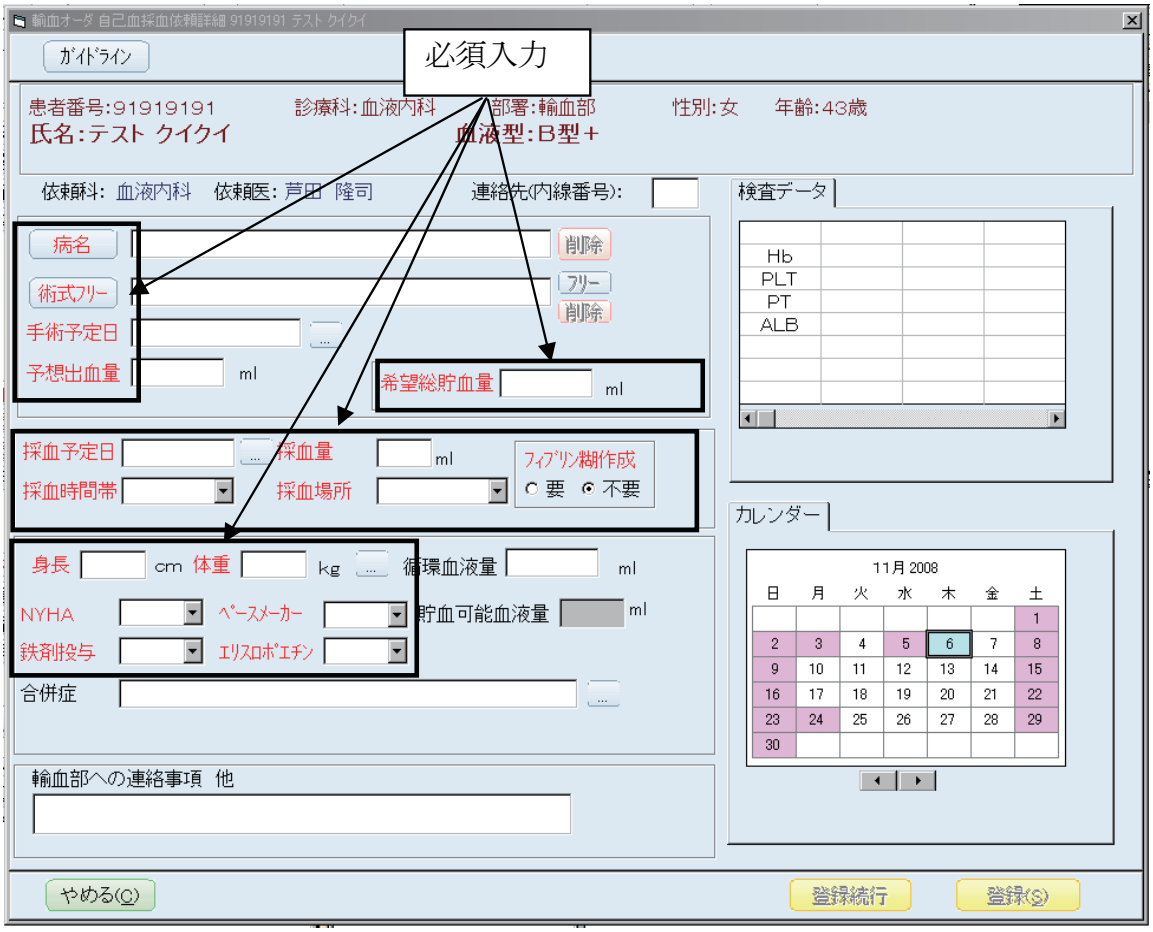
1．患者 ID を入力後、オーダーの輸血依頼をクリックすると患者情報入力画面が起動します。

2．初めての依頼の場合は、画面の赤字項目（必須入力）を全て入力し、確定ボタンを押すと自己採血依頼が可能になります。以前に入力されている場合は、変更がなければそのままで依頼が可能です。血液型が未登録でも自己血依頼は可能ですが、同時に血液型検査もオーダーして下さい。

3．輸血・細胞治療センターコメントに記載がある場合は、その内容に注意して下さい。Ｄｒコメントは輸血・細胞治療センターへのコメントを入力して下さい。

4．自己採血依頼を押すと依頼詳細画面が開きます。

自己血採血依頼詳細画面



1．赤字項目は必須入力です全て入力して下さい。身長・体重も必須入力です。右側 … を押すと PC オーダーに登録されている身長・体重のデーターを取り込みます。貯血可能血液量は、最近測定された Hb 値から、患者の Hb 値が 10g/dl をきらない採血可能な血液量を計算し表示します。

2．登録ボタンを押すと、各部門のプリンターと輸血・細胞治療センターのプリンターから依頼用紙が印刷され依頼が登録されます。登録続行を押すと、採血予定日が空欄になり、連続入力が可能になります。登録後の変更・中止は、病棟・外来では出来ませんので輸血・細胞治療センターに連絡して下さい。

3．自己血採血を登録すると同時に必ず、手術予定日で輸血依頼をオーダー入力して下さい。
（製剤名は自己血を選択し、単位数に換算して入力する。４００ｍｌ＝２単位）

＊採血日当日の注意
当日は、採血前に輸血部へ電話連絡し、採血時間と採血場所を打ち合わせして下さい。

HLA 適合血小板の供給システム

HLA 抗体を保有する患者に血小板を輸血すると輸注された血小板上の HLA 抗原と HLA 抗体がただちに免疫破壊反応を起こし、血小板輸血不応(PTR:platelet transfusion refractoriness)に陥ることがあります。HLA 抗体により PTR に陥った患者に HLA の適合した供血者から得られた血小板を輸血することにより、一般的に有効な臨床効果を得ることが出来ます。

1. 血小板抗体スクリーニングが陽性、または血小板輸血不応（1 時間値）が認められる。

2. 血液センターに HLA 抗体特異性解析を依頼する。
   書類 2 部と採血容器を病棟へ送りますので必要事項を記入、採血を行い指定日時に輸血・細胞治療センターまで提出してください。

3. 検査結果を連絡します。(2～3 日後)

4. 陽性の場合、HLA 抗原検査用採血容器と自費伝票を輸血・細胞治療センターより送ります。
   採血を行い指定日時に輸血・細胞治療センターまで提出してください。
   ＊以前に HLA-ABC typing 検査をされている場合は必要ありません。
   検査料¥10,000 は自費となりますが、保険適応分は供給後返金となります。

5. HLA 適合血小板 供給依頼 (4 日前までにお願いします)

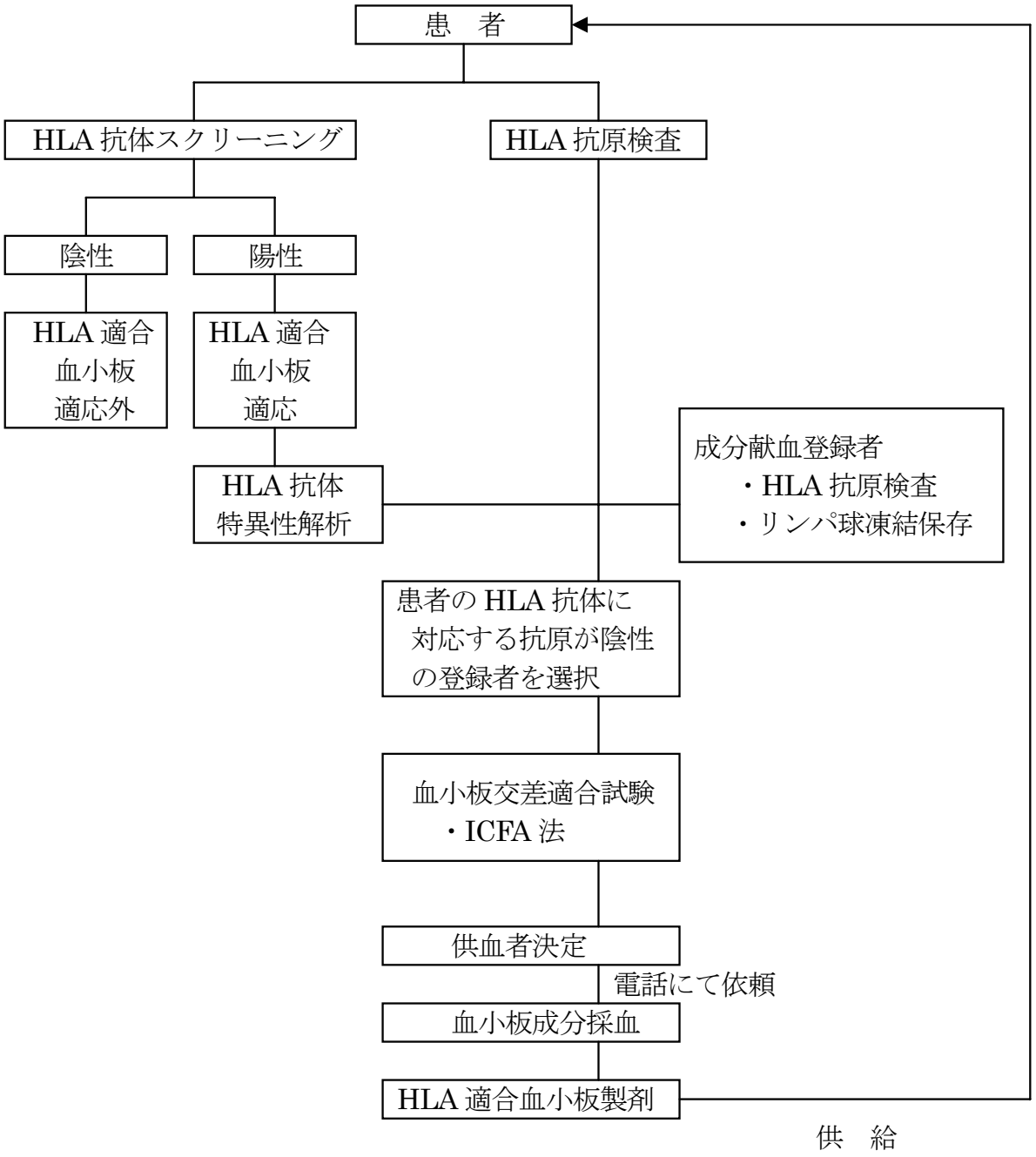
6. HLA 適合血小板の供給（供給単位数、日時、血液型が希望に添えない場合もあります。）

7. 輸血実施
   輸血前後のデーターを臨床成績表に記入し輸血・細胞治療センターへ届けて下さい。

* 2 回目以降は 5.～7.のみになりますが、血小板交差適合試験用の採血が必要な場合があります。その時には輸血・細胞治療センターより容器(HLA-PC 用)を送ります。

* HLA 適合血小板では ABO 式血液型より HLA の適合度が重要とされています。メジャーミスマッチ（例えば O 型患者に A 型の製剤）の場合、製剤中に赤血球が含まれないため問題ないと考えられます。マイナーミスマッチ（例えば AB 型患者に O 型の製剤）の場合、製剤の洗浄を行い抗体の除去を行います。

HLA 適合血小板製剤の供給システム



オーダーから供給まで少なくとも３～4 日間は要する。

Rh（D）陰性（Rh マイナス）患者への対応

1.赤血球濃厚液・濃厚血小板：出来れば 3 日前までに血液センターへ予約する。
（登録者の呼び出しになる。）

＊大阪府赤十字血液センターにない場合は、他府県からの取り寄せとなる。当日でも在庫がある場合もある。赤血球製剤依頼時は、200ml/400ml 製剤のどちらでもよいか、濃厚血小板依頼時は単位数の変更が可能か、輸血までどれだけ待てるか確認します。

2.新鮮凍結血漿：当日でもほとんど在庫がある。

＊緊急時の血液型選択順位

①の製剤が入手困難な場合は、救命を優先し主治医と輸血部が協議して次のレベルを使用。

・赤血球製剤　①ABO 同型 Rh(－)　②Minor ミスマッチ Rh(－)③ABO 同型 Rh(＋)

患者血液型	①	②	③
A 型 Rh(－)	A 型 Rh(－)	O 型 Rh(－)	A 型 Rh(＋)
B 型 Rh(－)	B 型 Rh(－)	O 型 Rh(－)	B 型 Rh(＋)
O 型 Rh(－)	O 型 Rh(－)	―	O 型 Rh(＋)
AB 型 Rh(－)	AB 型 Rh(－)	Rh(－)：O 型,A 型,B 型	AB 型 Rh(＋)

・濃厚血小板　①ABO 同型 Rh(－)　②ABO 異型 Rh(－)　③ABO 同型 Rh(＋)

患者血液型	①	②	③
A 型 Rh(－)	A 型 Rh(－)	Rh(－):AB 型,B 型※,O 型※	A 型 Rh(＋)
B 型 Rh(－)	B 型 Rh(－)	Rh(－):AB 型,A 型※,O 型※	B 型 Rh(＋)
O 型 Rh(－)	O 型 Rh(－)	Rh(－):AB 型,A 型,B 型	O 型 Rh(＋)
AB 型 Rh(－)	AB 型 Rh(－)	Rh(－):A 型※,B 型※,O 型※	AB 型 Rh(＋)

※洗浄血小板

・新鮮凍結血漿　①ABO 同型 Rh(－)　②AB 型 Rh(－)　③ABO 同型 Rh(＋)

患者血液型	①	②	③
A 型 Rh(－)	A 型 Rh(－)	AB 型 Rh(－)	A 型 Rh(＋)
B 型 Rh(－)	B 型 Rh(－)	AB 型 Rh(－)	B 型 Rh(＋)
O 型 Rh(－)	O 型 Rh(－)	AB 型 Rh(－)	O 型 Rh(＋)
AB 型 Rh(－)	AB 型 Rh(－)	―	AB 型 Rh(＋)

Rh(－)患者へRh(＋)の血液製剤を輸血した場合の対応

【赤血球輸血の場合】

①できるだけ早くRh(D)陰性の血液に切り替える。

②抗D免疫グロブリンは投与しない。

＊1バイアルで中和できる赤血球は12.5ml、赤血球輸血では中和する赤血球が多すぎ、多量に投与すると逆に溶血症状を引き起こす。

③輸血前検査で抗D抗体(－)の場合は、定期的に不規則抗体検査を実施し抗D抗体の産生を6カ月間フォローアップする。

＊輸血後4日、7日、10日、2週、3週、4週、5カ月後まで1カ月おきに実施。

④輸血前から抗D抗体(＋)の場合は溶血性輸血副作用を発症する可能性がある。直接クームス試験、抗体価測定、溶血所見、腎不全などのフォローアップを行う。

【血小板輸血の場合】

①不規則抗体検査を行い、抗D抗体が検出されなければ輸血後すみやかに抗D免疫グロブリンを投与する。

＊1バッグの赤血球量は数10μl程度である。1バイアルで12.5ml中和可能。

②輸血前から抗D抗体(＋)の場合は投与しない。抗体価のフォローアップを行う。

【新鮮凍結血漿の場合】

①原則的には抗D免疫グロブリンの投与は行わない。

＊赤血球の混入量は極めて少ないため。

②患者が妊娠可能な女性の場合や、患者が投与を希望する場合は主治医と患者と相談の上、抗D免疫グロブリンの投与を考慮する。投与する場合は抗D抗体(－)を確認しておく、抗D抗体(＋)の場合は投与しない。

＜抗D免疫グロブリンの対応表＞

製剤種類	抗D免疫グロブリン投与	注意
赤血球	しない	
血小板	する	患者が抗D抗体（＋）の場合は投与しない
FFP	原則はしない	

注意事項

1.最近の血小板製剤の赤血球混入は非常に少ないため、数回の輸血では抗体産生の可能性は低い。しかし、抗D抗体が産生された場合は、Rh不適合妊娠による新生児溶血性疾患や流産の原因となる。

2. 投与時は、輸注に伴うリスクの説明と同意書（血漿分画製剤用）が必要である。

3. 妊婦に対する使用ではないため、保険適応外である。（薬価19,651円）

4. 投与後一定期間抗D抗体が残存する。すぐには免疫が阻止できたかは分からない。5ヵ月後でも検出された例がある。

他の医療機関からの血液製剤の搬入と当院からの搬出

搬送中の血液製剤の保管管理が十分出来ないので、原則的には、他の医療機関との血液製剤のやりとりは行わない。

やむをえない事情で、血液が搬入された場合は、すぐに輸血・細胞治療センター：2191に連絡する。

輸血中の血液製剤

搬出先病院ですべての会計処理を行い、当院の診療録にはその事情と輸血終了までの患者の状態と副作用の有無を記録する。

患者の抗体スクリーニングを実施し、必要あれば当該製剤の交差適合試験を実施する。

未使用の搬入血液製剤

・血液製剤の保管管理に責任がもてないため、搬出先病院の担当医と当院主治医に連絡の上、廃棄する。

特殊な血液のため当院で使用する場合

まず、搬送中の保存状態を確認して使用して問題がないか検討する。

1．当該患者のみの使用とする。

2．搬出先病院に連絡し、遡及調査にそなえて当院に搬出したことが分かるように記録してもらう。

3．搬出病院の事務担当者に連絡し、血液代金を振り込む手続きを行う。

他病院への血液製剤の搬出

原則的には行わないが、やむをえない事情で搬出する場合は、下記の条件で搬送する。事前に相手病院と連絡をとり、血液代金や遡及調査対応などに関して、お互いに了解の上で搬出すること。

発砲スチロールなどの断熱性の高い容器を使用し、十分な量の氷をビニール袋につめたものと血液製剤を一緒に入れて搬送する。

＊冷凍庫に入れた保冷剤は絶対に使用しないこと。冷えすぎて赤血球製剤が凍ってしまう場合がある。

輸血依頼書

印刷日時：2011年12月1日 10:26

診療科:血液・膠原病 病棟:輸血部　　依頼科:血液・膠原病 依頼医:芦田　隆司　連絡先:

ＩＤ－ＮＯ．９１９１９１９１

カナ氏名　テスト　カンジャ　　血液型 **Ｏ型**　Ｒｈ **陽性**

患者氏名　テスト 患者　様

性別：女　年齢：４６歳　　他院輸血歴：不明 妊娠歴：無し

病名：急性リンパ性白血病　　当院最新輸血日：2011/8/2

臓器移植：骨髄移植　　移植日：2003/11/17
提供者血液型：Ｂ型＋

不規則抗体検査：2006/11/1　結果：－

チェック項目：

保有抗体等：腎不全

主治医コメント	受け取り確認者
輸血部コメント	

クロス用検体：必要

出庫先：１１５病棟　白血球除去フィルター　不要　ＳＥＱ－ＮＯ．

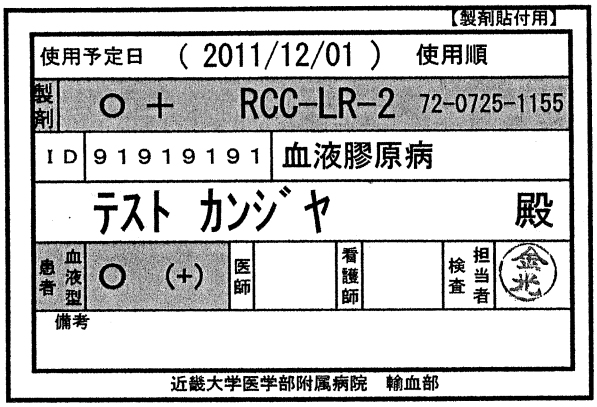
術式：

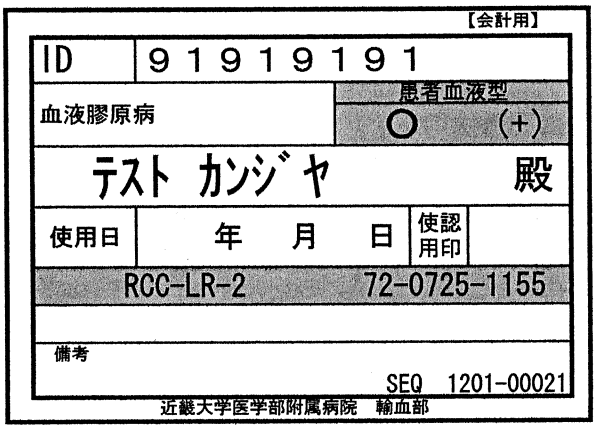
追加指示：

指示コメント：

使用予定日 予定時間	2011/12/1		
血液種類	赤血球濃厚液-LR		
単位数	4		
抗体検査	月　日　結果		
予約			
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

血液払い出し票


【製剤貼付用】
使用予定日 （ 2011/12/01 ） 使用順
製剤 O ＋ RCC-LR-2 72-0725-1155
ＩＤ ９１９１９１９１ 血液膠原病
ﾃｽﾄ ｶﾝｼﾞﾔ 殿
患者 血液型 O (+) 医師 看護師 検査 担当者 金光
備考
近畿大学医学部附属病院 輸血部


【会計用】
ID ９１９１９１９１
血液膠原病 患者血液型 O (+)
ﾃｽﾄ ｶﾝｼﾞﾔ 殿
使用日 年 月 日 使認用印
RCC-LR-2 72-0725-1155
備考
SEQ 1201-00021
近畿大学医学部附属病院 輸血部

【使用確認用】 ＊＊ 使 用 ・ 返 却 伝 票 ＊＊ 発行日：2011.12.01 10:35:13
担当者：金光

使 用 日 ／ SEQ ：2011.12.01 / 00021
患 者 Ｉ Ｄ ：91919191
患 者 氏 名 ：ﾃｽﾄ ｶﾝｼﾞﾔ
血 液 型 ：O ＋
出 庫 先 科 名 ：血液・膠原病内科
出庫先病棟名 ：
返却者サイン ：（ ）

血液種類	ＬＯＴ－ＮＯ.	本数
RCC-LR-2	72-0725-1155 期限 11.12.13 / 使用・返却 72-0725-1140 期限 11.12.12 / 使用・返却	2

備考

Ⅲ. 輸血検査

検査業務内容と意義

血液型検査

輸血に際して行われる血液型検査は、ABO 型と Rh(D)である。

1)ABO 式血液型

ABO 血液型は 4 つの基本形(A,B,O,AB)に大別され、輸血をする上で最も重要な血液型である。赤血球上には抗原として、A,B,H 抗原があり血清中には Landsteiner の法則に従い、規則性抗体として抗 A,抗 B が存在する。

ABO 血液型抗体(抗 A,抗 B)は補体と結合し、重篤な血管内溶血を引き起こす。

2) Rh 式血液型

Rh 血液型は主に D,C,c,E,e 抗原より構成され、D 抗原が赤血球上に表現されているとRh 陽性、赤血球上に表現されていないとRh 陰性となる。日本人の D 陰性者の頻度は約 0.5%、200 人に 1 人である。

不規則抗体スクリーニング検査

ABO 血液型の抗 A,抗 B 抗体以外に、他の血液型抗原に対する同種抗体が存在する場合がある。その抗体を不規則抗体と言い、その有無を検査する。不規則抗体を事前に検査する事で、血清(血漿)中に含まれる輸血副作用を起こす可能性のある抗体の保有者に対して、抗原陰性血を選択できる。また、妊婦では血液型不適合による新生児溶血性疾患の予知とその対策をたてることが出来る。

交差適合試験

最も重要な輸血副作用の 1 つである免疫性の溶血性輸血副作用を防止することを目的とし、血液製剤を輸血する前に最後の検査として実施される。

受血者血清(血漿)中の抗体と供血者血球との反応をみる主試験と供血者血清(血漿)中の抗体と受血者血球との反応をみる副試験があり、受血者と供血者の間で ABO 適合性と、不規則抗体による不適合がないかの確認を行う。

間接クームス試験

患者血清(血漿)中に遊離の状態で赤血球に対する IgG 抗体が、存在するか否かを検査する。自己抗体、同種抗体のいずれでも陽性となる。

直接クームス試験

生体内で患者赤血球と結合している IgG 抗体、およびヒト補体成分(C3ｂ,C3ｄ)を検出するための検査で下記の目的で検査する。

1.自己免疫性溶血性貧血(AIHA)
2.即時性溶血輸血副作用
3.遅発性溶血輸血副作用
4.新生児溶血性疾患
5.薬剤起因性

抗血小板抗体検査

血小板輸血不応状態の患者、血小板減少症、新生児血小板減少性紫斑病などで抗血小板抗体の存在が疑われる時、検査を行う。
血小板輸血時、問題となる抗血小板抗体は HLA 抗体と HPA 抗体であり、抗血小板抗体が原因となる輸血不応答が生じた場合に、HLA(HPA)適合血小板輸血が必要となる。

HLA 検査

主要組織適合遺伝子複合体(MHC)は、ほとんどの脊椎動物がもつ遺伝子領域であり、人の MHC は HLA(human leukocyte antigen：ヒト白血球抗原)と呼ばれ、輸血分野として輸血後移植片対宿主病(PTGVHD)、HLA 抗体による輸血副作用や血小板輸血不応答、臨床分野としての臓器移植の組織適合性抗原、病気との強い相関性より疾患感受性抗原、そして免疫分野としてのヒト免疫性応答制御遺伝子などの生物学的、臨床的意義が明らかにされている。

輸血検査項目と採血方法

検 査 項 目	採血量（小児）	容器	保存温度	検査料	結果報告	依頼指示
保険検査						
血液型						
ＡＢＯ型・Rh(D)型	2ml（1ml）	輸血用※1	室温	42 点	翌日 （至急は当日）	オーダー
Rh その他の因子血液型	2ml（1ml）	輸血用	室温	160 点		オーダー
亜型検査	血液4ml（※2）	輸血用	室温	260 点	３～７日後	オーダー
	唾液3ml（※2）	ガラス普通スピッツ				
赤血球抗体スクリーニング	4ml（2ml）	輸血用	室温	167 点	当日	オーダー
血小板抗体スクリーニング	3ml（2ml）	セキュータ	室温	270 点	約１週間後	オーダー
直接クームス	4ml（2ml）	輸血用	室温	30 点	当日	オーダー
間接クームス	4ml（2ml）	輸血用	室温	34 点	当日	オーダー
輸血前検体保存	3ml（１．５ml）	専用容器※3	室温			オーダー
交差適合試験	4ml（2ml）	輸血用	室温	30､34 点		オーダー
夜間 17：00～9：00 ・ 休日検査						
血液型　ＡＢＯ型・Rh(D)型	2ml（1ml）	輸血用	室温	42 点	当日	オーダー
赤血球抗体スクリーニング	4ml（2ml）	輸血用	室温	167 点	当日	オーダー
交差適合試験	4ml（2ml）	輸血用	室温	30､34 点	当日	オーダー
輸血前検体保存	3ml（１．５ml）	専用容器※3	室温			
保険外検査						
ＨＬＡ-A・B・C・DR ※4	2ml	CBC 用	室温	各 10,500 円	翌日	青伝票
ＨＬＡ（４桁）　外注 ※5						青伝票
抗Ａ･抗Ｂ抗体価 ※6	3ml	セキュータ	室温		翌日	白伝票
ＡＢＯ･Rh 以外の血液型 ※6	2ml	輸血用	室温		翌日	白伝票
ＡＢＯ型･Rh(D)型（自費）	2ml（1ml）	輸血用	室温	2,079 円	翌日 （至急は当日）	青伝票

※1　輸血用容器：ＥＤＴＡ容器４ml 用、濃紫キャップ

※2　小児の採血量は、相談ください。

※3　輸血前検体保存用専用容器：普通採血容器　３．５ml 用、黄キャップ

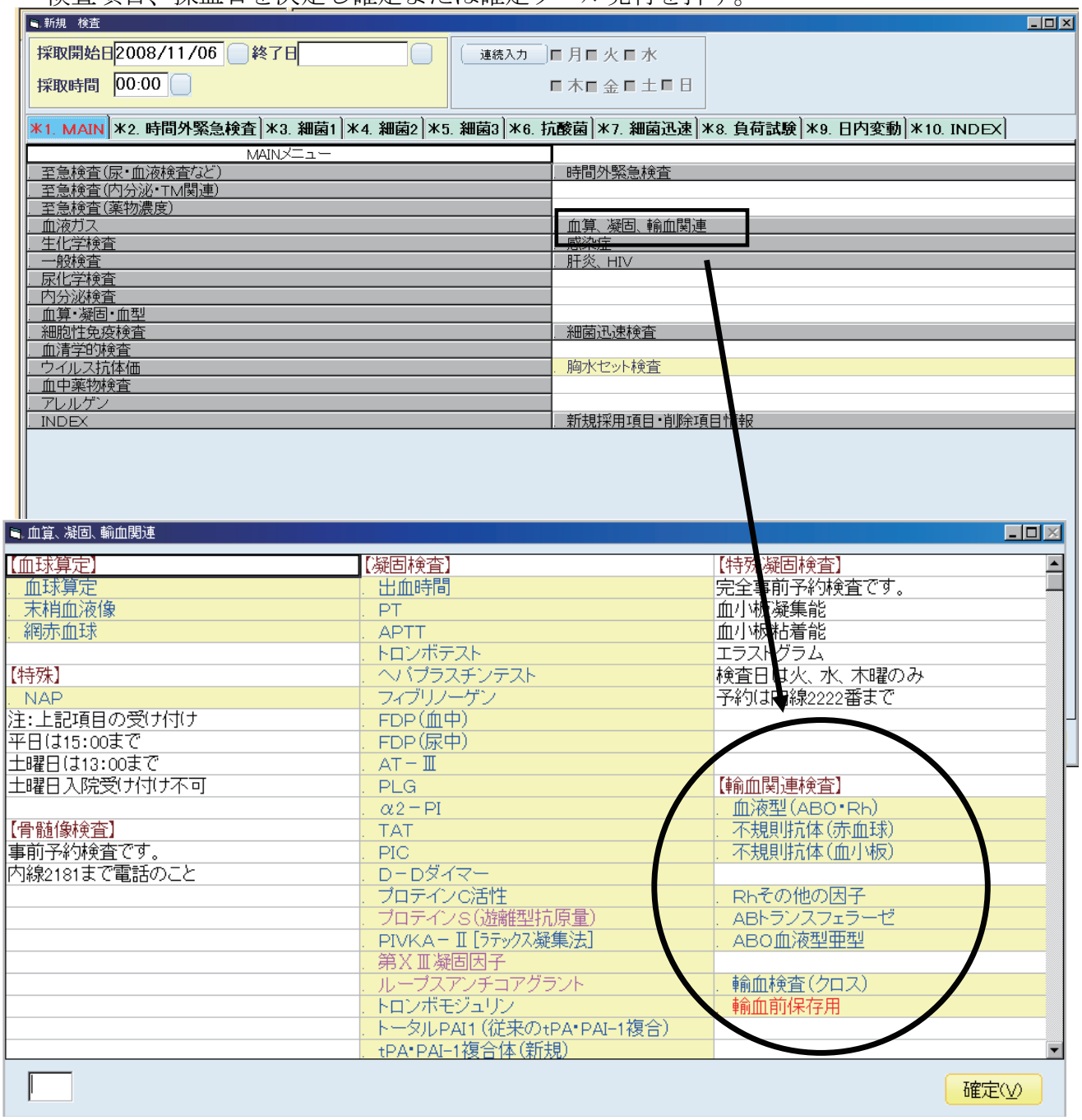
※4　予約検査です。検査日は、月～金曜日です。事前に電話予約して下さい。
ＨＬＡ検査の採血容器は、予約後に輸血部よりお送りします。

※5　検査料は項目により異なります。事前に電話でご確認下さい。

※6　事前に電話連絡して下さい。

検査オーダー入力画面

患者 ID 入力後、検査オーダーを立ち上げ、 血算、凝固、輸血関連 をクリックする。
検査メニューが表示されるので、輸血関連検査の中の目的項目をクリックする。
直接・間接クームスは、血清学的検査をクリックし、自己抗体の項目を選ぶと表示される。
検査項目、採血日を決定し確定または確定ラベル発行を押す。



HIT 抗体検査

HIT：heparin induced thrombocytopenia ヘパリン起因性血小板減少症
ヘパリンと血小板第４因子の複合体に対する抗体が産生され、血小板減少と血栓症を引き起こす。血小板輸血は、禁忌である。

HIT が疑われる場合、国立循環器病センター輸血管理室で HIT 抗体を検査していただけます。検査料は無料ですが、運送費は医局費負担です。

HIT が疑われる場合の対応

診療科の依頼方法

１．　輸血・細胞治療センターに連絡し、患者 ID と氏名を伝え、検査依頼用紙を受け取る。

２．　主治医は、国立循環器病研究センター　輸血管理室　**宮田先生に電話連絡し、臨床症状を伝え採血時期の指示を仰ぐ。採血指示を輸血・細胞治療センターに連絡する。**
＊凝固検査用（クエン酸 Na ）・プロファイル（血清）は、検査可能。
血漿・血清を明記する。
＊CBC・輸血用（EDTA）は、不可。

３．　検査依頼用紙（患者イニシャル、臨床症状、メールアドレスを記入）と検体と運送費（￥850）を輸血・細胞治療センターへ届ける。
＊凝固検査用容器（２ml ）を３本

４．　結果は、メールで１～２日後に返信されます。

輸血・細胞治療センターの対応

１．　国立循環器病センター輸血管理室　宮田先生に電話で依頼する。

２．　検体：凝固検査用（２ml）３本を遠心分離し、血漿２ml 以上クライオチューブに分注、－２０℃に凍結する。

３．　依頼用紙のコピーをとり、ID・氏名を記入しファイルする。

４．　送付：検体搬送用 BOX に、チャック袋に入れた検体と依頼用紙を、緩衝材とともに入れる。ドライアイスを入れ、封入する。
クロネコ便の冷凍宅急便で国立循環器病センターへ送る。
伝票を BOX に貼付、冷凍便のシールも貼付する。
運送費を封筒に入れ、輸血・細胞治療センター・￥850 と記入し、BOX にセロテープで留める。総務分室に、14 時ごろ持参する。
到着日が平日（月～金曜）　　土・日・祝日は、不可

５．　費用：検査料無料　運送費実費（医局費負担）

送付先　〒565-8565　大阪府吹田市藤白台５丁目７番１号
国立循環器病研究センター　輸血管理室　　06-6833-5012（2294）
宮田　茂樹　　smiyata@hsp.ncvc.go.jp

Ⅳ．輸血療法

輸血療法に関する考え方

輸血医療の安全性を確保するために種々のスクリーニング検査が行われているが、核酸増幅検査（ＮＡＴ）などの最新の検査技術を導入しても、感染初期のウインドウ・ピリオドの存在から感染性ウイルスをすべて検出して排除することは不可能である。平成 15 年には、遡及調査（供血血液でウイルス検査陽性が判明した場合に、過去に供血された血液を遡って調査する）によってＨＩＶに感染した事例があることも判明している。このように血液製剤の安全が完全に確保されていない状況であることから、医療現場における適正使用が重要となっている。1997 年 4 月から輸血に際しては同意書をとることが義務づけられている。医師は、輸血によって得られる利益と危険性を充分考慮した上で、輸血のインフォームド・コンセントを取得しなければならない。当院においては、次ページ以降に示す『 輸血療法について　Ver.2 』を用いて、輸血に伴う副作用、大量出血時の対応、自己血輸血について説明する。また、輸血による感染症を発症した時の医療費に関する救済制度が新たに創設されたため、この制度の適応を受けるための輸血前検体保管についても同時に説明する。これらの説明を充分行った後、『輸血同意書』に署名してもらう。

輸血療法説明時の注意

・輸血を行う前に、出来るだけ余裕をもって輸血の必要性とリスクについて明確に伝えて下さい。また、いたずらに不安感を与えないよう理解しやすい言葉で説明して下さい。
・原則的に、同意書は一連の輸血で１回取ることとし、病名もしくは輸血に対する治療方針の変更、再入院の際には再度説明し、同意書を取って下さい。同一病名で長期に輸血が継続する場合は 3 ヵ月程度を一つの目安とします。
・同意書を新たにとられた場合は、輸血前の検体保管をオーダーして下さい。
・緊急時は例外とし事後の承諾でもかまいません。また、患者本人の同意が得られない場合(小児・説明を受ける能力がない者・昏睡状態等)は保護者又は代理人の同意をもってその代わりとします。

＊当院における即時型輸血副作用発生頻度は、83 ページ参照。

輸血療法について　Ver.2　（平成 23 年 12 月改訂）

あなたの病気の適切な治療のためには、輸血が必要となります。

輸血は、赤血球（酸素を運ぶ)、血小板・凝固因子（出血を止める)、血漿蛋白（血液の流れを安定させる）などが不足したときに、それを補うために行われます。病状により、必要な成分と量が異なります。輸血をしなかった場合は、出血、ショック、心不全など重症で命にかかわる症状が起きる可能性があります。献血によって得られた血液（同種血と呼びます）は、可能な限りの検査が行われ非常に安全になっています。しかし、わずかに副作用を起こす可能性がありますので、輸血は副作用を上回る効果が期待される場合のみ行います。

輸血副作用が起る可能性は次の通りです。

1）時にみられるもの

*蕁麻疹などのアレルギー反応や発熱　：約 50 人に１人

2）稀にみられるもの

*溶血反応（赤血球が壊れる反応)・ショック　：約　１万人に１人

*輸血関連急性肺障害（輸血後の呼吸困難）　：約 3 万人に１人

*肝炎（主にＢ型肝炎ウイルスによる）　：約 15 万人に１人

3)ほとんどみられないもの

*輸血後移植片対宿主病（輸血された白血球が体を攻撃する）：2000 年以降報告がない。

*エイズ：2003 年以降報告がない。

＜輸血副作用が起った場合＞

輸血療法中に予期せぬ副作用が生じた場合は、主治医の判断により最善の対策を行うとともに、当院輸血・細胞治療センター・日本赤十字血液センターと連絡をとって原因究明を行い再発の防止に努めます。

＜輸血後の B 型肝炎、C 型肝炎、エイズ の検査＞

輸血を受けられた場合は、輸血に伴う感染症の検査を受けることをおすすめします。検査を受けられる場合は、輸血を行った約 3 ヶ月後に主治医へ申し出て下さい。（費用負担があります。）

＜緊急の予期せぬ大量出血時の対応について＞

手術等で予期せぬ大量出血が起こり、ABO 血液型同型の赤血球製剤がすぐに入手できない時は、緊急避難的に O 型赤血球製剤を使用することがあります。O 型の赤血球製剤はどの ABO 血液型の人とも反応しません。また、Rh(D)陰性の方ですぐに同型の赤血球製剤が入手できない場合は､A 型と B 型の方は O 型の Rh(D)陰性､AB 型の方は A 型か B 型か O 型の Rh(D)陰性の製剤を輸血する場合もあります。それでも間に合わない場合は救命のために、同型の Rh(D)陽性製剤を使用する場合もあります。

＜自己血輸血について＞
輸血には献血による同種血輸血の他に、ご自分の血液を貯めて使う自己血輸血があります。手術まで時間的余裕のある患者さんに行われ、最も安全と思われます。1回の採血は200ml～400ml で、患者さんの状態に合わせ数回採血します。採血時、稀に気分不良・吐き気・冷汗などが起きたり、貧血気味になることがあります。手術の時、予想以上に出血し自己血が足りなくなった時は同種血を使用することもあります。逆に、自己血が余った場合は、処分させて頂きます。

＜個人情報の取り扱いについて＞
患者様の安全を守る目的で使用記録を20年間保存します。また、使用した製剤で副作用が生じた場合や輸血による感染が疑われた場合は、検査情報などを国や製造業者に情報提供する場合があります。

＜輸血前の検体保存について＞
万一、輸血による感染症等で治療をうけられた場合、治療費の自己負担分を請求できる救済制度（生物由来製品感染等被害救済制度）があります。この制度の適用を受けるには、輸血前のご自身の血液を保存しておき、輸血によって感染症が起こったことを明らかにする必要があります。了承していただいた場合は、血液を2年間保存し、その後廃棄します。

ID No	
氏名	
生年月日	

輸 血 同 意 書

1. 私の治療に際して輸血が必要になること、またはその可能性があり得ること。
2. 輸血をしなかった場合の危険性。
3. 自己血輸血の利点と、それに伴う合併症について。
4. 輸血による感染症（ウイルス肝炎・エイズなど）は完全に回避できず、免疫副作用（蕁麻疹、発熱、溶血反応、輸血関連急性肺障害、輸血後移植片対宿主病など）を来たす可能性もあり得ること。
5. 手術時等で予期せぬ大量出血時に緊急避難的にO型赤血球製剤を使用する場合があることまた、Rh(D)陰性の場合は、ABO 異型適合の Rh(D)陰性製剤、それでも間に合わない場合は Rh(D)陽性の製剤を使用する場合もあること。
6. 個人情報の取り扱いについて。
7. 予定される血液成分と輸血量　（必ずチェックして下さい。）

＊血液種類　□同種血　　□自己血
＊輸 血 量　□赤血球：（　　）単位　□血小板：（　　）単位　□血漿：（　　）単位
□　単位数未定（状況に応じて必要量を輸血する。）　　(200ml が１単位)

備　考

私はこの度、「輸血療法について Ver.2」を用い上記の項目について説明を受け、十分理解し了承しました。従いまして、輸血の実施およびそれに関連して担当医が必要と認める処置を受けることに同意します。

なお、輸血前の検体保管については、

□了承する。　□了承しない。（必ずチェックして下さい。）

平成　　年　　月　　日

患者氏名自署：

保護者または代理人　氏名署名

（保護者または代理人がサインされた場合は、患者名も記入して下さい。）

私は、輸血を必要とする理由ならびにそれによって起こりうる副作用および合併症について説明しました。

医　師：診療科

氏名　　（自署または捺印）

輸血拒否への対応

基本的には患者の意向に沿った形で、輸血を行わない治療が選択されるべきである。輸血代替療法としては輸液(晶質液・人工膠質液など)、昇圧剤、回収式自己血輸血、希釈式自己血輸血、エリスロポエチンなどの造血剤や各種の止血剤を使用するなどの方法がある。(図 1)

しかし、これらの治療では安全に対応できる範囲は循環血液量の 50～100%までの出血であり、それ以上の出血が予想される場合は輸血せずに救命することは困難である。また、意識障害があり、緊急手術を要する患者の意思が確認できない場合や、輸血拒否患者と同定し得ない場合、さらに、患者が子供でその親が子供への輸血を拒否している場合などもあり、輸血拒否患者への対応を慎重に検討する必要がある。

輸血拒否の意思を明示した患者に対しては、当院の宗教的輸血拒否患者への対応マニュアルにそって行ってください。

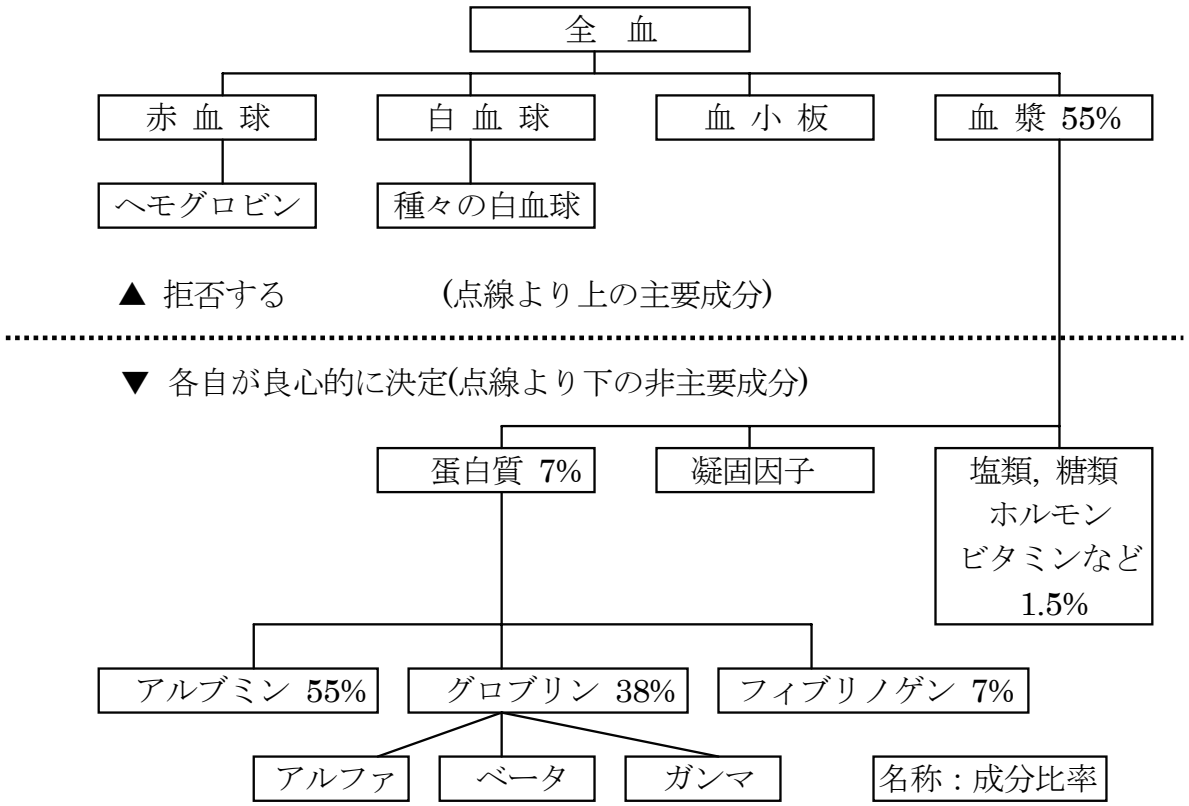


図 1 エホバの証人として受け入れられる血液製剤と受け入れられない血液製剤

全血や血液の主要成分である赤血球,白血球,血小板,血漿は拒否するが,血漿から分画した製剤である非主要成分(アルブミン,免疫グロブリンなど)を用いることに関しては,各自が決定することだと考えている。

宗教的輸血拒否に対する運用マニュアル　(Sayama-Net に掲載)

1．宗教的輸血拒否患者への対応が必要になった場合は、担当医は速やかに該当科部長等を含む複数の医師と治療方針をフローチャート（**図２**,48 ページ）に従って判断し、「宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ」（**様式１**,49 ページ）を電子カルテの文書機能から出力する。「当院の治療方針」（**様式２**,50～52 ページ）に従ってインフォームドコンセントを得た後、患者と説明医師が署名する（2 部作成、患者用とスキャンセンターへ)。同意が得られない場合は、速やかに転医の勧告を行う。また、経過及び結果を診療録に記録する。基本的に輸血同意書にも同様に署名をする。ただし、輸血が予期されないと、主治医・医局が判断する場合は、輸血同意書には署名しなくてもよいが、同意書が無くても、相対的無輸血の方針である、「輸血により生命の危機が回避できる可能性があると判断した場合」は、輸血を実施することに変わらない。

2．医事課長に連絡する。

3．該当科部長等は治療方針が決定した旨を病院長に書面で連絡する。（**様式３**,53 ページ)

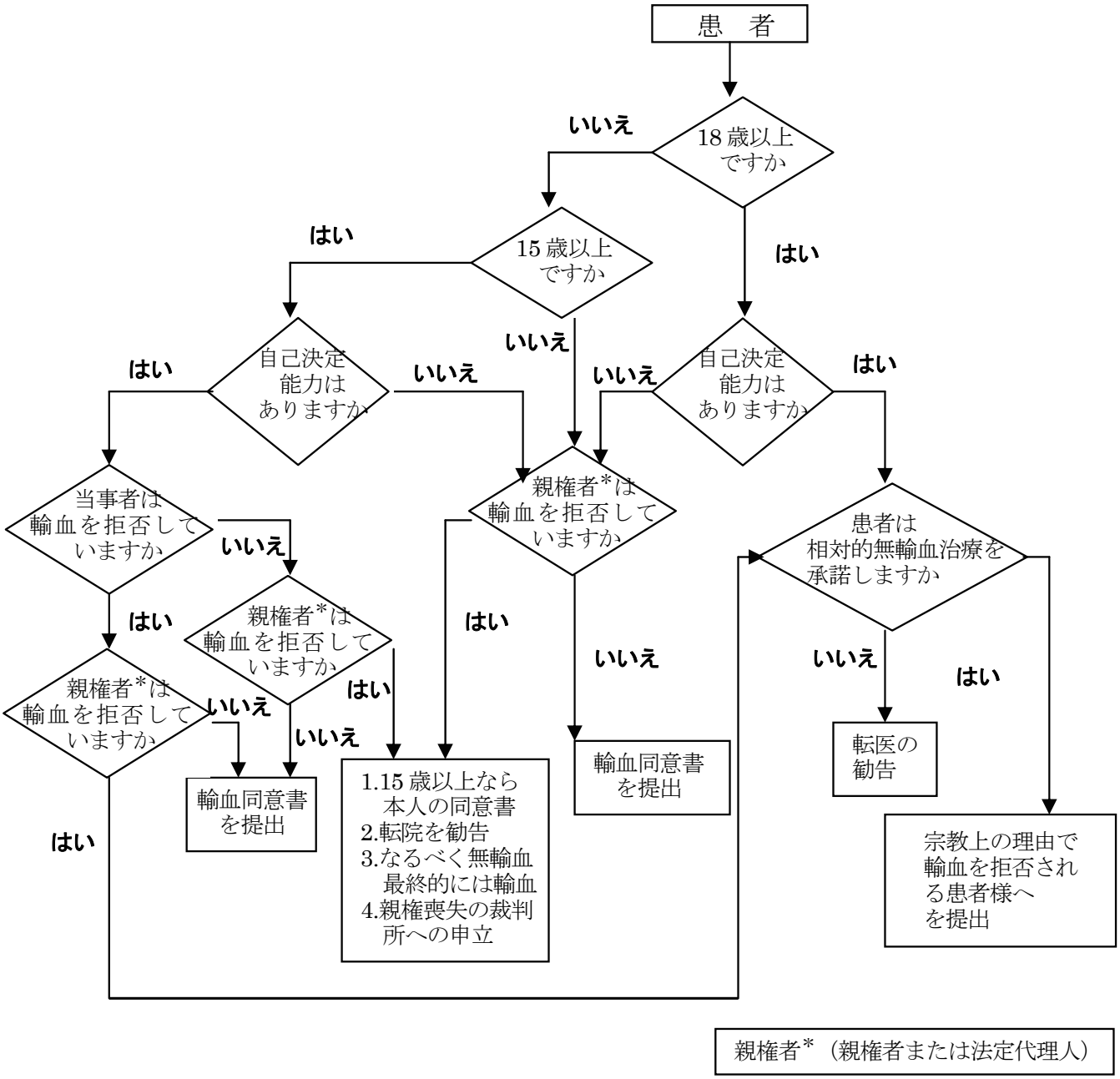
4．医事課長は、安全管理部室長、輸血・細胞治療センター副センター長に連絡する。

＊「子ども」については輸血・細胞治療学会の「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」に準ずる（資料　54 ページ)。
＊時間外は、各報告は事後報告となる。

【参考資料】

■輸血同意と拒否のフローチャート（48 ページ)
■宗教上輸血拒否患者に対する治療方針（49 ページ)
■宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ　(52 ページ)
■宗教的輸血拒否患者にかかる連絡文書　(53 ページ)

図２　輸血同意と拒否のフローチャート



宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ　　（様式　1）

近畿大学医学部附属病院では、宗教上の理由による輸血拒否に対し、「相対的無輸血」※の方針に基づき、以下のごとく対応いたします。
(1) 無輸血治療のために最善の努力をつくしますが、輸血により生命の危険が回避できる可能性があると判断した場合には輸血を実施いたします。その際、輸血同意書が得られない場合でも輸血を実施いたします。
(2) エホバの証人の信者の方が提示される「免責証書」等、「絶対的無輸血治療」に同意する文書には、署名はいたしません。
(3) 全ての手術や出血する可能性のある治療には輸血をともなう可能性があり、輸血拒否により手術・治療の同意書が得られない場合であっても、救命のための緊急手術・治療が必要な場合は手術を実施いたします。
(4) 以上の方針は、患者さんの意識の有無、成年・未成年の別にかかわらず適用します。
(5) 自己決定が可能な患者、保護者又は代理人に対しては、当院の方針を十分に説明し理解を得る努力しますが、どうしても同意が得られず、治療に時間的余裕がある場合は、他医での治療をお勧めします。
病院長
※【相対的無輸血】 患者の意思を尊重して可能な限り無輸血治療に努力するが、「輸血以外に救命手段がない」事態に至った時には輸血をするという立場・考え方。
【絶対的無輸血】 患者の意思を尊重し、たとえいかなる事態になっても輸血をしないという 立場・考え方。

私は、説明を受け、輸血に関する近畿大学医学部附属病院の方針を理解しました。

平成　　年　　月　　日

患者氏名：　　印

代理者氏名：　　印
（続柄： 配偶者・親権者・父母・兄弟姉妹・その他　　）
※本人の署名がある場合、代理者の署名は不要です。

私は、輸血に関する近畿大学医学部附属病院の方針を説明しました。

医師氏名：　　科　　印
【 2部作成、患者用とスキャンセンターへ　H22.12.1.】

宗教上輸血拒否患者に対する治療方針　　（様式　２）
平成２２年１１月９日版

１ 基本方針
近畿大学医学部附属病院では、宗教上の輸血拒否に関して、「相対的無輸血」の方針に基づき、 次の対応を実施する。
⑴ 無輸血治療のために最善の努力をつくすが、生命の危険が、輸血を行うことにより回避できる可能性があると判断した場合には輸血を行うことができる。この場合、輸血同意書が得られなくても輸血を行うことができる。
⑵ エホバの証人の「免責証書」等、「絶対的無輸血治療」に同意する文書には、署名はしない。
⑶ 全ての手術には輸血をともなう可能性があり、輸血拒否により手術の同意書が得られない場合であっても、救命のための緊急手術が必要な場合は輸血行為を伴った手術を行うことができる。
⑷ 以上の方針は、患者の意識の有無、成年・未成年の別にかかわらず適用する。
⑸ 自己決定が可能な患者、保護者又は代理人に対しては、当院の方針を十分に説明し理解を得る努力することとするが、どうしても同意が得られず、治療に時間的余裕がある場合は、転医を勧める。

2 治療方針の決定手続
⑴治療方針の決定は、診療部長等を含む複数の医師で行い、その経過及び結果を診療録に記録する。
⑵ 診療部長等は、治療方針が決定した旨を速やかに病院長に報告する。

3 患者への説明
患者への説明は、医師を含む複数の職員で行う。説明にあたり、電子カルテの文書機能から「宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ」を出力して使用する。（2部作成、患者用とスキャンセンターへ）

4 訴訟への対応
⑴家族等の救命行為を妨げるような行為は､児童虐待又は威力業務妨害として犯罪となる可能性があり、直ちに児童相談所又は警察へ通報し妨害の排除を要請する。
⑵輸血を行った結果、患者又はその家族等から刑事告訴、民事訴訟等があった場合は、医師個人に責任が及ぶことがないよう病院全体として対応する。
⑶ 輸血を行った結果について、患者又は家族に対する精神的な苦痛を和らげるよう病院全体として対応する。

宗教上輸血拒否患者に対する治療方針付帯事項
平成２２年１１月９日版
1 基本方針の改定について
治療方針の決定に関して、患者の意思を最大限尊重しなければならないことは医療の基本であるが、一方、命を救うことが医師としての責務であるため、一律に方針を決定することは困難なことである。　しかし、実際の患者を前に、差し迫った状況下で担当医が重要な判断を求められることを考えると、従来の方針を更にわかりやすく改定する必要がある。

2 基本方針(相対的無輸血)について
(1) 輸血すれば救命できる可能性のある患者に、輸血をせずに死亡させることは、たとえそれが患者の 意思であったとしても医療倫理に反する。
(2) 「可能な限り無輸血治療に努力するが、輸血以外に救命手段がない場合は輸血を行う「(相対的無輸血)」の方針を医師が患者に説明しないまま手術を実施し、輸血を行ったことが争われた裁判(平成12年2月初日最高裁判決)では、医師の説明義務違反が認められた。しかし、この判決の原審である東京高裁(平成10年2月9日)の判決では、その理由の中で、以下のような見解を述べている。
① 医師の患者からの絶対的無輸血治療の申し入れ等の注文に応じる義務は認めておらず、絶対的無輸血に応ずるかどうかは、専ら医師の倫理観、死生観によるものである。
② 医師はその良心に従って治療をすべきであり、患者が医師に対してその良心に反する治療法を強制することはできない。
③ 患者の自己決定権を最優先させることが困難な「特段の事情」がある場合は、医師の治療方針が最優先される。「特段の事情」とは次のようなものをいう。
例1 自殺しようとする者がその意思を貫徹するために治療拒否をしているの
例2 交通事故等により救急治療の必要があり、転医の時間的余裕もない。
(3) 子どもに死が差し迫っているにもかかわらず、保護者が治療を受けさせないことは、虐待に当たり、関連機関に連絡の上、親権を停止して治療を行う。信仰が治療拒否の正当な理由にはならない。
(4) 現段階では、「免責証明書」は民事上の契約においては有効であるが、刑事事件となった場合には法的効力は持たない。判例がないため、どう扱うかは検察官や裁判官の判断に委ねられており、患者が死亡した場合は「免責証明書」があるからといって、絶対に業務上過失致死に関われないという保証はなく、病院としては、相対的無輸血の立場をとるものである。
(5) ほとんど輸血の可能性がないと考えられる場合は、絶対的無輸血治療の約束をし、「免責証書」にサインしても問題ないように思われるが、手術や検査では思いがけない出血が起こる可能性もあり、相対的無輸血に反するので、これに応じないこととする。
(6) 治療方針の決定を複数の医師で行う場合とは、必ずしも同一部署の医師でなければならないというものではなく、例えば外科医と麻酔医など異なる部署の医師が行ってもよい。

3 手術実施について
輸血拒否の意思表示をしている患者に緊急手術を実施しようとする場合は、必ず手術決定前に麻酔科と事前調整を行う。

4「エホバの証人」について
⑴「エホバの証人」の輸血拒否の理由は医学的、科学的でなく、血液製剤の種類によっては、受け入れ可能な場合もあり、医療従事者にとっては理解困難である。
⑵ 受入不可であった製剤種類が可能になることもあり、たびたび方針転換される。
⑶ たとえ意識の清明な患者であっても、本心から無輸血による死を受容できるかどうかは、他人が推し量ることはできない。「エホバの証人」はマインドコントロールされている被害者であるという見解もある。
⑷ 「エホバの証人」は、組織として無輸血治療に協力的な医師や病院の情報を持っており、信者の相談に応じる体制を整えているため、時間的余裕があれば転医に際し、患者が大きな負担を強いられることはないと思われる。

5 関連機関
児童相談所 （患者の居住地の機関に連絡すること）
富田林子ども家庭ｾﾝﾀｰ(南河内府民ｾﾝﾀｰ内) ０７２１－２５－１１３１
堺市子ども相談所 ０７２－２７６－７１２３
大阪市こども相談ｾﾝﾀｰ ０６－４３０１－３１００
月から金曜日 午前９時から午後５時４５分 （土曜日・日曜日・祝日･年末年始を除く）
夜間休日虐待通告専用電話（ＦＡＸ） ０７２－２９５－８７３７

※府内居住地の児童相談所についての詳細は下記URL
http://www.pref.osaka.jp/kodomokatei/jigyou/index.html （「大阪府子ども家庭ｾﾝﾀｰ」で検索）

チャイルドレスキュー１１０番（大阪府警本部）
０６－６７２２－７０７６（平日９：００～１７：４５）
０６－６９４５－１３２１（平日１７：４５～９：００、土、休日）

宗教的輸血拒否患者にかかる連絡文書　　**（様式　３）**

平成　　年　　月　　日

近畿大学医学部附属病院長 殿
科名：
医師氏名：
医師氏名：

患者氏名：
診察券番号：

上記患者は、宗教的輸血拒否患者です。このたび、（ 手術 ・ 治療 ）を実施するにあたり、担当医が部長等を含む複数の医師と治療方針をフローチャートに従って判断し、 当院の治療指針にしたがってインフォームドコンセントを得て「宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ」に患者の署名を得ました。
また、輸血に関しては、　（いずれかに〇をつける）

（　） 必至ですので、輸血同意書に署名を得ています。

（　） 予期されませんので、輸血同意書には署名を得ていません。

以上連絡します。

※時間外の場合は事後報告とします。

資料

2008 年 2 月 28 日

宗教的輸血拒否に関するガイドライン

宗教的輸血拒否に関する合同委員会報告

1. 輸血実施に関する基本方針

輸血治療が必要となる可能性がある患者について、18 歳以上、15 歳以上 18 歳未満、15 歳未満の場合に分けて、医療に関する判断能力と親権者の態度に応じた対応を整理した（図 1 参照）。年齢区切りについては、18 歳は、児童福祉法第４条の「児童」の定義、15 歳は、民法第 797 条の代諾養子、民法第 961 条の遺言能力、「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針による臓器提供意思を斟酌して定めた。

1） 当事者が 18 歳以上で医療に関する判断能力がある人の場合（なお、医療に関する判断能力は主治医を含めた複数の医師によって評価する）

(1) 医療側が無輸血治療を最後まで貫く場合

当事者は、医療側に本人署名の「免責証明書」（注１）を提出する。

(2) 医療側は無輸血治療が難しいと判断した場合

医療側は、当事者に早めに転院を勧告する。

2)当事者が 18 歳未満、または医療に関する判断能力がないと判断される場合

(1) 当事者が 15 歳以上で医療に関する判断能力がある場合

① 親権者は輸血を拒否するが、当事者が輸血を希望する場合

当事者は輸血同意書を提出する。

② 親権者は輸血を希望するが、当事者が輸血を拒否する場合

医療側は、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に必要な場合には輸血を行う。親権者から輸血同意書を提出してもらう。

③ 親権者と当事者の両者が輸血拒否する場合

18 歳以上に準ずる。

(2) 親権者が拒否するが、当事者が 15 歳未満、または医療に関する判断能力がない場合

① 親権者の双方が拒否する場合

医療側は、親権者の理解を得られるように努力し、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に輸血が必要になれば、輸血を行う。親権者の同意が全く得られず、むしろ治療行為が阻害されるような状況においては、児童相談所に虐待通告し、児童相談所で一時保護の上、児童相談所から親権喪失を申し立て、あわせて親権者の職務停止の処分を受け、親権代行者の同意により輸血を行う。

② 親権者の一方が輸血に同意し、他方が拒否する場合

親権者の双方の同意を得るよう努力するが、緊急を要する場合などには、輸血を希望する親権者の同意に基づいて輸血を行う。

2. 輸血同意書・免責証明書のフローチャート

当事者と親権者が輸血同意、拒否の場合に医療側が行うべき手順のフローチャートを図 1 に示す。また、輸血拒否と免責に関する証明書の例を（様式 1）に示す。

3. 輸血療法とインフォームド・コンセント

厚生労働省は平成 17 年 9 月、「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）及び「血液製剤の使用指針」（改定版）を通知し（平成 17 年 9 月 6 日付、薬食発第 0906002 号、医薬食品局長通知）、その中で医療関係者の責務として次のような内容を盛り込んだ。血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者またはその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その了解（インフォームド・コンセント）を得るように努めなければならないことを記し、さらに輸血による危険性と治療効果との比較考量に際し、輸血療法には一定のリスクを伴うことから、リスクを上回る効果が期待されるかどうかを十分に衡量し、適応を決めることとした。輸血量は効果が得られる最小限にとどめ、過剰な投与は避ける。また、他の薬剤の投与によって治療が可能な場合には、輸血は極力避けて臨床症状の改善を図ることを明記している。さらに、説明と同意（インフォームド・コンセント）のところには、患者および/またはその家族が理解できる言葉で、輸血療法にかかわる以下の項目、すなわち

(1) 輸血療法の必要性
(2) 使用する血液製剤の種類と使用量
(3) 輸血に伴うリスク
(4) 副作用・感染症救済制度と給付の条件
(5) 自己血輸血の選択肢
(6) 感染症検査と検体保管
(7) 投与記録の保管と遡及調査時の使用
(8) その他、輸血療法の注意点

を十分説明し、同意を得た上で同意書を作成し、一部は患者に渡し、一部は診療録に添付しておく（電子カルテにおいては適切に記録を保管する）。輸血の同意が得られない場合、基本的に輸血をしてはならない。

４．医療側がなすべき課題

ガイドラインでは、今までの裁判例を踏まえて、輸血を含む治療を行わなければ生命の危険がある場合など特殊な状況では、親の同意が得られなくても、輸血を可能とする道を示した。ガイドラインの運用にあたっては、各医療施設は本ガイドラインの趣旨を尊重しつつ、充分に討議を行い、倫理委員会などで承認を得た上で、その施設に見合う形で運用することも可能である。さらに、患者の医療に関する判断能力の有無を判定する、主治医を含めた複数の医師による委員会などの整備、具体的な手順などについてコンセンサスを得て定めておくことが望まれる。

宗教的輸血拒否に関するガイドラインの解説

日本輸血学会（現 日本輸血・細胞治療学会）は 1998 年、「輸血におけるインフォームドコンセントに関する報告書」（日本輸血学会誌 44（3）：444-457, 1998）を公表し、その中の宗教上の理由による輸血拒否に関しては医療の自己決定権に基づき「輸血拒否と免責証明」の提出や転医を勧奨することを記していた。後述する裁判例を踏まえ、患者が成人の場合には、輸血拒否を個人の人格権として捉える考え方が明瞭になってきたが、患者が 18 歳未満の場合の対応については、各病院の判断に委ねられてきた。

しかし、最近に至り、人命にかかわる緊急性の高い手術のケースについて、児童相談所長からの親権喪失宣告申立を本案とする親権者の職務執行停止・職務代行者選任の申立を認容する審判前の仮処分（家事審判法 15 条の 3・家事審判規則 74 条）が、各地の家庭裁判所で相次いで出されている。親権への介入は裁判所の手続によらなければならず、一般にその手続には時間がかかるが、親権者の同意を得られない児童への手術への対応に窮する病院に対して、司法が理解を示した結果、審判前の仮処分が促されたといえる。また、2007 年 5 月 25 日に成立した改正児童虐待防止法の議論では、子ども（注２）を保護・監督する「監護権」のみを一時的に停止できる規定により、親の同意なしでの治療を可能にすることも検討された。これは今回の改正法には含まれなかったものの、付則に「親権の一時停止」として盛り込まれ、将来の法改正に向けた検討課題となっている。

こうした議論の高まりには、医療ネグレクト概念の定着がある。医療ネグレクトとは、医療水準や社会通念に照らして、その子どもにとって必要かつ適切な医療を受けさせない行為を指し、親が子どもを病院に連れて行かない場合だけでなく、病院には連れて行くものの治療に同意しない場合も含んでいる。そのため、親が自己の宗教的信条によって小児に対する輸血治療を拒否し、その生命を危険にさらすことは一種の児童虐待であると考える立場もみられる（出典：日本弁護士連合会子どもの権利委員会 編「子どもの虐待防止・法的実務マニュアル」(2001)）。しかしながら、子どもの年齢や精神的な成長によっては、子ども自身も親の宗教的信条を自己に内面化し、自己の信仰として輸血拒否の意識を成熟させている可能性も否定できないことから、すべての輸血拒否を一概に児童虐待であると断じることもまた困難である。

以上のような近時の動向を踏まえ、本ガイドラインでは、患者が未成年者の場合の対応について慎重に検討し、基本的には患者自身の自己決定権（輸血拒否権）を尊重しつつも、満 15 歳未満の小児（医療の判断能力を欠く人）については、特別な配慮を払いながら、輸血療法を含む最善の治療を提供できるようにすることを提唱する。一方、20 歳以上の成人で、判断能力を欠く場合については、一般的な倫理的、医学的、法律的対応が確立していない現段階では法律や世論の動向を見据えて将来の課題とせざるを得ない。

1. 宗教的輸血拒否者の主張と心理特性への配慮

宗教的輸血拒否者は、その信仰に基づいて生命の維持よりも、輸血をしないことに優越的な価値を認めて絶対的な無輸血の態度をとる。しかし、当然、輸血の代替療法は受け入れるし、むしろ積極的にこれを求める。この点からも医療側としては、どのような代替療法の可能性、および無輸血で手術を行える当該施設における大まかな見込みを患者に説明しておくべきであろう。

教団への入信を自ら選択した、いわゆる一世信者と、幼少時に親を信者として持つことで、当該教団の教理や組織の影響を大きく受けた、いわゆる二世信者とでは、その心理的な特性が異なることにも配慮しなければならない。二世信者は、親のしつけと重複する形で親の信仰を受け継いでおり、一世信者よりも信仰に背く恐怖や罪悪感、正しい信者になれなかったことによる自己否定感が強いという指摘がある。したがって、特に親権者の養育下にある年齢の子どもにとっては、自らが輸血治療を選択したことや、自らの意思に反して輸血治療がなされたことによって、今後の信仰上、あるいは家族関係において、何らかの心理的影響を残しうる可能性を考慮しなければならない。また、その意思に反して子どもに輸血治療がなされた親に対しては、治療前と変わらぬ養育責任を果たすように環境を確保するように、医療側が促していく責任があり、必要に応じて教団の理解や支援も得られるようにすべきである。さらに、輸血を受けた当事者が、信仰や親の意思に反して輸血を受けたという理由によって深い自責の念に苦しむことがないように、入院中から退院後まで継続的に児童/思春期心理などの専門家などによるカウンセリングを実施する。なお、親権停止により輸血実施した場合、その後速やかに一時的な親権停止を解除し、親権者が輸血治療後の子どもを温かく受け入れることができるように継続的に支援する。

2. 裁判例

宗教上またはその他の理由で、患者または親権者が輸血拒否をした場合、あるいは治療拒絶をした場合の裁判例を示す。これらは、輸血拒否権および医療ネグレクトを理解するには大変貴重な判例であると思われる。

裁判例 1 例目

昭和 59 年、30 歳代男性、骨肉腫手術のため、A 医大病院に入院。本人が宗教上の理由で、輸血せずに手術を受けることを希望した。両親としては病院に対して息子（患者）の手術およびそれに必要な輸血、その他の医療行為を委任することができるという趣旨の仮処分を申請した。大分地裁は、理解、判断能力を含めて正常な精神能力を有する成人の男子であり、輸血拒否行為が権利侵害として違法性をおびるものと断じることはできないと判断し、この仮処分申請を却下した（注３）（昭和 60.12.2)。

裁判例２例目

昭和 60 年、10 歳男児、交通事故、両親が子どもの輸血拒否し、輸血せず B 医大病院にて死亡。刑事事件としては略式命令であったが、結局、運転手のみが業務上過失致死罪で起訴され、罰金 15 万円の有罪となった（注４）（川崎簡略式 昭和 63.8.20)。

裁判例３例目

平成 4 年、63 歳女性、C 大学病院で肝臓の腫瘍摘出術を行った。本人の意思に反して輸血し、損害賠償を求め、最高裁は輸血拒否を人格権として認めた（注５）（平成 12.2.29)。

裁判例４例目

すでに胎児の時期から脳の異常を指摘され出生した子（平成 17 年生）について、これを放置すれば重度の精神運動発達遅滞を負うかまたは死亡する可能性が極めて

高いことから、医師が手術の必要性を説明したが、父母（親権者）が自らの信仰する宗教上の考えから手術に同意しなかったため、病院側が児童相談所に虐待通告を行い、それを受けた児童相談所長が家庭裁判所に対し、本案として親権喪失審判を申し立て、その本案審判事件の審判確定まで父母の親権者としての職務執行を停止し、患者の疾患を専門とする元大学医学部教授の某医師をその間の職務代行者として選任する審判前の保全処分を申し立てた。大阪家庭裁判所岸和田支部は、平成 17 年 2 月 15 日の審判（家庭裁判月報 59 巻 4 号 135 頁）においてこの申立を認容し、その理由として、父母が「未成年者の手術に同意しないことは、たとえこれが宗教的信念ないしは確信に基づくものであっても、未成年者の健全な発達を妨げ、あるいは生命に危険を生じさせる可能性が極めて高く、未成年者の福祉および利益の根幹をなす、生命及び健全な発達を害する結果になるものといわざるを得」ず、「本案審判事件の結果を待っていたのでは、その生命の危険ないしは重篤な障害を生じさせる危険があり、これを回避するためには可及的早期に手術を含む適切な治療を行う必要性があることから、未成年者の福祉及び利益のためには、本案審判が効力を生じるまでの間、事件本人（父母）の親権者としての職務執行を停止する必要がある」と述べた。また、代行者については、某医師が、当該疾患に精通し、患者の病状、手術への適応、手術の危険性等の諸条件を子細かつ慎重に検討した上で、「最も適切な医療処置を選択する能力がある」と認められるとした（注６）。

裁判例５例目

重篤な心臓障害を有する乳児（平成 18 年生）につき、緊急の手術の必要性があるにもかかわらず、その説明を受けた父母（親権者）が自らの信仰する宗教上の考えから手術に同意しなかったため、児童相談所長が家庭裁判所に対し、本案として親権喪失審判を申し立て、その本案審判事件の審判確定まで父母の親権者としての職務執行を停止し、某弁護士をその間の職務代行者として選任する審判前の保全処分を申し立てた。名古屋家庭裁判所は、平成 18 年 7 月 25 日の審判（家庭裁判月報 59 巻 4 号 127 頁）において、事態を放置することは乳児の生命を危うくすることに他ならず、父母の手術に対する同意拒否は、合理的理由を認めることができず、親権の濫用にあたるとして申立を認容した（注７）。

脚注

注１：「様式１」による「免責証明書」が望ましい。ただし、緊急を要する場合は本人持参の「免責証明書」も有効とみなす。

注２：子どもまたは小児とは本指針では 15 歳未満の者を指す。

注３：１例目の決定は、日本における輸血拒否問題の以後の理論的・実践的展開に大きなインパクトを与えたものと位置付けることができる。

注４：２例目は、両親といえども、保護責任者遺棄（致死）罪ないし過失致死罪といったような刑事責任を負う可能性がある。治療にあたった医師も同様である。運転手の行為と少年の死亡との間に因果関係があったか。親が子どもに対して自己の宗教的信念を根拠に輸血拒否を決定できるのか。その両親に刑事責任はないのか。輸血をせずに死亡させた医師に刑事責任はないのか。親の信仰を子どもの生命に不利益に押しつけることは、親権の濫用とも考えられる。子どもには子ども自身の宗教上の信念を将来確立する途を妨げてはならないであろう。

注５：３例目の判決は、輸血拒否を正面から人格権と捉えている点で、１例目よりも明確である。病院では外科手術を受ける患者が宗教的輸血拒否者である場合、輸血を拒否することを尊重し、できるかぎり輸血をしないことにするが、輸血以外に救命手段がない事態に至ったときは患者およびその家族の許諾にかかわらず輸血するという方針を採用していた。最高裁は次のように述べた。医師らが患者の肝臓の腫瘍を摘出するために、医療水準に従った相当な手術をしようとすることは、人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者として当然のことである。しかし、患者が輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否することの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は人格権の一内容として尊重されなければならない。そして、患者は宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有しており、輸血を伴わない手術を受けることができると期待して C 病院に入院したことを医師らは、手術の際に輸血以外には救命手段がない事態が生ずる可能性を否定し難いと判断した場合には、輸血するとの方針を採っていることを説明して、入院を継続した上、医師らの下で本件手術を受けるか否かを患者自身の意思決定にゆだねるべきであった。さらに医師らは、説明を怠ったことにより、患者が輸血を伴う可能性のあった本件手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪ったものといわざるを得ず、この点において人格権を侵害したものとして、被った精神的苦痛を慰謝すべき責任を負うものというべきであると述べた（一部略)。

注６，７：４、５例目は、親権者の宗教的信条によるものではないが、子に対する手術への同意の拒否につき、審判前の保全処分による父母の親権停止と職務代行者の選任という形で対応したケースであり、とくに４例目は、この形の対応をとった最初のものである。これらのケースで注目されるのは、病院側が父母による手術への同意拒否を児童相談所に虐待通告し、それを受けて児童相談所長が（児童虐待防止法 6 条、児童福祉法 25 条）申立を行うという、児童虐待防止の枠組が用いられていることであり、このことは、たとえ宗教上の信条に起因するものであっても、不合理な治療拒否はネグレクト（医療ネグレクト）として捉えられるということを示すものである。また、４例目では医師が、５例目では弁護士が親権停止期間中の職務代行者に任じられていることも注目される。これら審判例が採用する仕組みは、裁判所が直接子に医療を受けさせるものなのではなく、親権者の不合理な判断を排して、合理的な判断をできる者に当該医療を受けるべきか否かの決定を委ねようというものである。したがって、４例目が、当該医療行為をめぐる諸条件を考慮して、「最も適切な医療処置を選択する能力がある」者が職務代行者として選ばれるべきとした点は、今後のガイドラインとなりうる判断ということができよう。一般的に親権に法的介入を行なうには時間がかかるが、最近、人命に関わるような緊急性の高いケースでは裁判所が短期間で親権停止の保全処分（2006 年 10 月 21 日、大阪地裁）を出せることが示された。

宗教的輸血拒否に関する合同委員会

日本輸血・細胞治療学会	大戸 斉、米村雄士
日本麻酔科学会	武田純三、稲田英一
日本小児科学会	花田良二
日本産科婦人科学会	早川 智
日本外科学会	宮野 武
早稲田大学大学院法務研究科	甲斐克則
早稲田大学法学部	岩志和一郎
東京大学医科学研究所	武藤香織
朝日新聞社	浅井文和

「血液製剤の使用指針」（改訂版）

平成 17 年 9 月（平成 24 年 3 月一部改正）

厚生労働省医薬食品局血液対策課

はじめに

近年，血液製剤の安全性は格段に向上してきたが，免疫性，感染性などの副作用や合併症が生じる危険性がいまだにあり,軽症のものも含めればその頻度は決して低いとは言えず，致命的な転帰をとることも稀にあることから，血液製剤が本来的に有する危険性を改めて認識し，より適正な使用を推進する必要がある。

また，血液製剤は人体の一部であり，有限で貴重な資源である血液から作られていることから，その取扱いには倫理的観点からの配慮が必要であり，すべての血液製剤について自国内での自給を目指すことが国際的な原則となっている。従って，血液の国内完全自給の達成のためには血液製剤の使用適正化の推進が不可欠である。

このため，厚生省では，1986 年に，採血基準を改正して血液の量的確保対策を講じるとともに,「血液製剤の使用適正化基準」を設け，血液製剤の国内自給の達成を目指すこととした。一方，1989 年には医療機関内での輸血がより安全かつ適正に行われるよう「輸血療法の適正化に関するガイドライン」を策定した。また，1994 年には「血小板製剤の使用基準」，1999 年には「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が策定された。

1992 年には濃縮凝固因子製剤の国内自給が達成され，アルブミン製剤（人血清アルブミン，加熱人血漿たん白）の自給率は 5%（1985 年）から 62,8%（2007 年）へ，免疫グロブリン製剤の自給率は 40%（1995 年）から 95.9%（2007 年）へと上昇した。一方，血液製剤の使用量は平成 11 年から年々減少しており，平成 19 年には血漿製剤で約 3/5，アルブミン製剤で約 2/3 になっている。

しかし，赤血球濃厚液及び血小板濃厚液の使用量は横ばい，免疫グロブリンは平成 15 年度にはじめて減少に向かうなど，十分な効果がみられているとは言い切れない状況となっている。また，諸外国と比べると，血漿成分製剤/赤血球成分製剤比（2003 年）が約３倍の状況にとどまっており，さらなる縮減が可能と想定される。

国内自給率をさらに向上させるとともに，感染の可能性を削減するだめに，これらの製剤を含む血液の国内完全自給,安全性の確保及び適正使用を目的とする,安全な血液製剤。の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）が平成 15 年７月に改正施行された。以上の観点より医療現場における血液製剤の適正使用を一層推進する必要がある。

血液製剤の使用の在り方

1. 血液製剤療法の原則

血液製剤を使用する目的は，血液成分の欠乏あるいは機能不全により臨床上問題となる症状を認めるときに，その成分を補充して症状の軽減を図ること(補充療法)にある。

このような補充療法を行う際には，毎回の投与時に各成分の到達すべき目標値を臨床症状と臨床検査値から予め設定し，次いで補充すべき血液成分量を計算し，さらに生体内における血管内外の分布や代謝速度を考慮して補充量を補正し，状況に応じて補充間隔を決める必要がある。また，毎回の投与後には，初期の目的，目標がどの程度達成されたかについての有効性の評価を，臨床症状と臨床検査値の改善の程度に基づいて行い，同時に副作用と合併症の発生の有無を観察し，診療録に記録することが必要である。

２．血液製剤使用上の問題点と使用指針の在り方

血液製剤の使用については，単なる使用者の経験に基づいて，その適応及び血液製剤の選択あるいは投与方法などが決定され，しばしば不適切な使用が行われてきたことが問題

としてあげられる。このような観点から，本指針においては，内外の研究成果に基づき，合理的な検討を行ったものであり，今後とも新たな医学的知見が得られた場合には，必要に応じて見直すこととする。

また,本指針は必ずしも医師の裁量を制約するものではないが,本指針と異なった適応,使用方法などにより，重篤な副作用や合併症が認められることがあれば，その療法の妥当性が問題とされる可能性もある。したがって，患者への血液製剤の使用についての説明と同意（インフォームド・コンセント）*の取得に際しては，原則として本指針を踏まえた説明をすることが望まれる。

さらに，本指針は保険診療上の審査基準となることを意図するものではないが，血液製剤を用いた適正な療法の推進を目的とする観点から，保険審査の在り方を再検討する手がかりとなることを期待するものである。

＊薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 7 で規定されている。

３．製剤ごとの使用指針の考え方

1）赤血球濃厚液と全血の投与について

適応の現状と問題点

一部の外科領域では,現在でも全血の使用あるいは全血の代替としての赤血球濃厚液と新鮮凍結血漿の等量の併用がしばしば行われている。しかしながら，成分輸血が導入されて，既に 20 年以上が経過し，この間，従来は専ら全血が使われていた症例についてもい赤血球濃厚液が単独で用いられるようになり，優れた臨床効果が得られることが確認されてきたことから，血液の各成分の特性を生かした成分輸血療法を一層推進するため，成分別の種々の病態への使用指針を策定することとした。なお，全血の適応についてはエビデンスが得られていなく，全血の供給を継続することは，血液の有効利用を妨げることから血液製剤全体の供給体制にも問題を生じている。

自己血輸血の推進

同種血輸血の安全性は飛躍的に向上したが，いまだに感染性ウイルスなどの伝播・感染や免疫学的な合併症が生じる危険性があり，これらの危険性を可能な限り回避することが求められる。現在，待機的手術における輸血症例の 80～90％は，2,000mL 以内の出血量で手術を終えている。したがって，これらの手術症例の多くは，術前貯血式，血液希釈式;術中・術後回収式などの自己血輸血を十分に活用することにより，同種血輸血を行うことなく安全に手術を行うことが可能となっている。輸血が必要と考えられる待機的手術の際に，過誤輸血や細菌感染等院内感染の発生に十分配慮する必要があるものの，自己血輸血による同種血輸血回避の可能性を検討し，自己血輸血を積極的に推進することが適正使用を実践するためにも推奨される。

2）血小板濃厚液の投与について

適応の現状と問題点

血小板濃厚液は原疾患にかかわりなく，血小板数の減少，又は血小板機能の低下ないし異常により,重篤な，時として致死的な出血症状（活動性出血）を認めるときに，血小板の数と機能を補充して止血すること（治療的投与）を目的とする場合と，血小板減少により起こることが予測される重篤な出血を未然に防ぐこと（予防的投与）を目的とする場合に行われているが，その 70～80％は予防的投与として行われている。

血小板濃厚液の使用量は年々増加傾向にあったが，この数年間横ばい状態となっている

が，再度増加する可能性が高い。その背景としては高齢化社会の到来による悪性腫瘍の増加がみられることとともに,近年，主に造血器腫瘍に対して行われてきた強力な化学療法が固形腫瘍の治療にも拡大され，また，外科的処置などに伴う使用も多くなったことが挙げられる。

しかしながら，血小板濃厚液は有効期間が短いこともあり，常時必要量を確保して輸血することは容易ではない状況である。したがって，輸血本来の在り方である血小板数をチェックしてから輸血することが実際上は不可能であり，特に予防的投与では血小板減少を予め見込んで輸血時の血小板数に関係なぐ定期的に行わざるを得ないことを強いられているのが現状である。

3）新鮮凍結血漿の投与について

適応の現状と問題点

新鮮凍結血漿は，感染性の病原体に対する不活化処理がなされていないため，輸血感染症を伝播する危険性を有していること及び血漿たん白濃度は血液保存液により希釈されていることに留意する必要がある。なお，日本赤十字社の血液センターでは新鮮凍結血漿の貯留保管を行っており,平成 17 年７月から６ヵ月の貯留保管を行った製剤が供給されている。

現在，新鮮凍結血漿を投与されている多くの症例においては，投与直前の凝固系検査が異常であるという本来の適応病態であることは少なく，また適応症例においても投与後にこれらの検査値異常の改善が確認されていることはさらに少ない。新鮮凍結血漿の適応と投与量の決定が，適正に行われているとは言い難いことを端的に示す事実である。また，従来より新鮮凍結血漿は単独で，あるいは赤血球濃厚液との併用により，循環血漿量の補充に用いられてきた。しかしながら，このような目的のためには，より安全な細胞外液補充液（乳酸リンゲル液，酢酸リンゲル液など）や人工膠質液（HES，デキストランなど）あるいは等張のアルブミン製剤を用いることが推奨される。このようなことから，今回の指針においては,新鮮凍結血漿の適応はごく一部の例外（TTP/HUS）を除いて，複合的な凝固因子の補充に限られること。を明記した。

血漿分画製剤の国内自給推進

欧米諸国と比較して，我が国における新鮮凍結血漿及びアルブミン製剤の使用量は，いまだに多い。凝固因子以外の原料血漿の国内自給を完全に達成するためには，限りある資源である血漿成分の有効利用，特に新鮮凍結血漿の適正使用を積極的に推進することが極めて重要である。

4）アルブミン製剤の投与について

適応の現状と問題点

アルブミン製剤（人血清アルブミン及び加熱人血漿たん白）が，低栄養状態への栄養素としてのたん白質源の補給にいまだにしばしば用いられている。しかしながら投与されたアルブミンは体内で代謝され，多くは熱源となり，たん白合成にはほとんど役に立だないので，たん白質源の補給という目的は達成し得ない。たん白質源の補給のためには，中心静脈栄養法や経腸栄養法による栄養状態の改善が通常優先されるべきである。また，低アルブミン血症は認められるものの，それに基づく臨床症状を伴わないか，軽微な場合にも検査値の補正のみの目的で，アルブミン製剤がしばしば用いられているが，その医学的な根拠は明示されていない。このように合理性に乏しく根拠の明確でない使用は適応にならないことを当該使用指針に明示した。

［要約］赤血球濃厚液の適正使用

■目的

● 赤血球補充の第一義的な目的は，末梢循環系へ十分な酸素を供給することにある。

■使用指針

1）慢性貧血に対する適応（主として内科的適応）

［血液疾患に伴う貧血］

● 高度の貧血の場合には，一般に 1～2 単位／日の輸血量とする。

● 慢性貧血の場合には Hb 値 7g/dL が輸血を行う一つの目安とされているが，貧血の進行度，罹患期間等により必要量が異なり，一律に決めることは困難である。

＊ Hb 値を 10g/dL 以上にする必要はない。

＊ 鉄欠乏，ビタミン B12 欠乏，葉酸欠乏，自己免疫性溶血性貧血など，輸血以外の方法で治療可能である疾患には，原則として輸血を行わない。

［慢性出血性貧血］

● 消化管や泌尿生殖器からの，少量長期的な出血による高度め貧血は原則として輸血は行わない。日常生活に支障を来す循環器系の臨床症状（労作時の動悸・息切れ，浮腫など）がある場合には，2 単位の輸血を行い，臨床所見の改善の程度を観察する。全身状態が良好な場合は，ヘモグロビン（Hb）値 6g/dL 以下が一つの目安となる。

2）急性出血に対する適応（主として外科的適応）

● Hb 値が 10g/dL を超える場合は輸血を必要とすることはないが、6g/dL 以下では輸血はほぼ必須とされている。

＊ Hb 値のみで輸血の開始を決定することは適切ではない。

3）周術期の輸血

(1) 術前投与

● 患者の心肺機能，原疾患の種類（良性又は悪性），患者の年齢や体重あるいは特殊な病態等の全身状態を把握して投与の必要性の有無を決定する。

＊ 慣習的に行われてきた術前投与のいわゆる 10/30 ルール（Hb 値 10g/dL，ヘマトクリット（Ht）値 30%以上にすること）は近年では根拠のないものとされている。

(2) 術中投与

● 循環血液量の 20～50%の出血量に対しては，人工膠質液（ヒドロキシエチルデンプン（HES），デキストランなど）を投与する。赤血球不足による組織への酸素供給不足が懸念される場合には，赤血球濃厚液を投与する。この程度までの出血では，等張アルブミン製剤（5%人血清アルブミン又は加熱人血漿たん白）の併用が必要となることは少ない。

循環血液量の 50～100％の出血では，適宜等張アルブミン製剤を投与する。なお，人工膠質液を 1,000mL 以上必要とする場合にも等張アルブミン製剤の使用を考慮する。

● 循環血液量以上の大量出血（24 時間以内に 100％以上）時又は，100mL/分以上の急速輸血をするような事態には，新鮮凍結血漿や血小板濃厚液の投与も考慮する。

● 通常は Hb 値が 7～8g/dL 程度あれば十分な酸素の供給が可能であるが，冠動脈疾患などの心疾患あるいは肺機能障害や脳循環障害のある患者では，Hb 値を 10g/dL 程度に維持することが推奨される。

(3) 術後投与

● 術後の 1～2 日間は細胞外液量と血清アルブミン濃度の減少が見られることがあるが，バイタルサインが安定している場合は，細胞外液補充液の投与以外に赤血球濃厚液，等張アルブミン製剤や新鮮凍結血漿などの投与が必要となる場合は少ない。

■投与量

● 赤血球濃厚液の投与によって改善される Hb 値は，以下の計算式から求めることができる。

予測上昇 Hb 値（g/dL）＝投与 Hb 量（g）/循環血液量（dL）

循環血液量:70mL/kg｛循環血液量（dL）＝体重（kg）×70mL/kg/100｝

例えば，体重 50kg の成人（循環血液量 35dL）に Hb 値 19g/dL の血液製剤を２単位（400mL 由来の赤血球濃厚液－LR「日赤」の容量は約 280mL である。したがって，１バッグ中の含有 Hb 量は約 19g/dL×280/100dL＝約 53g となる）輸血することにより，Hb 値は約 1.5g/dL 上昇することになる。

・不適切な使用

● 凝固因子の補充を目的としない新鮮凍結血漿との併用

● 末期患者への投与

■使用上の注意点

1) 使用法
2) 感染症の伝播
3) 鉄の過剰負荷
4) 輸血後移植片対宿主病（PT-GVHD）の予防対策
5) 高カリウム血症
6) 溶血性副作用
7) 非溶血性副作用
8) ABO 血液型・Rh 型と交差適合試験
9) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性赤血球濃厚液

［要約］血小板濃厚液の適正使用

■目的

● 血小板輸血は，血小板成分を補充することにより止血を図り，又は出血を防止することを目的とする。

■使用指針

以下に示す血小板数はあくまでも目安であって，すべての症例に合致するものではない。

● 血小板数が 2～5 万／μＬでは，止血困難な場合には血小板輸血が必要となる。

● 血小板数が 1～2 万／μＬでは，時に重篤な出血をみることがあり，血小板輸血が必要となる場合がある。血小板数が１万／μＬ未満ではしばしば重篤な出血をみることがあるため，血小板輸血を必要とする。

＊ 一般に，血小板数が 5 万／μＬ以上では，血小板輸血が必要となることはない。

＊ 慢性に経過している血小板減少症（再生不良貧血など）で，他に出血傾向を来す合併症がなく，血小板数が安定している場合には，血小板数が 5 千～1 万／μＬであっても，血小板輸血は極力避けるべきである。

1）活動性出血

● 血小板減少による重篤な活動性出血を認める場合（特に網膜，中枢神経系，肺，消化管などの出血）には，血小板数を 5 万／μＬ以上に維持するように血小板輸血を行う。

2）外科手術の術前状態

● 血小板数が 5 万／μＬ未満では，手術の内容により，血小板濃厚液の準備又は，術直前の血小板輸血の可否を判断する。

＊ 特機的手術患者あるいは腰椎穿刺，硬膜外麻酔，経気管支生検，肝生検などの侵襲を伴う処置では，術前あるいは施行前の血小板数が 5 万／μＬ以上あれば，通常は血小板輸血を必要とすることはない。

3）人工心肺使用手術時の周術期管理

● 術中・術後を通して血小板数が 3 万／μＬ未満に低下している場合には，血小板輸血の適応である。ただし，人工心肺離脱後の硫酸プロタミン投与後に血算及び凝固能を適宜検査，判断しながら，必要に応じて 5 万／μＬ程度を目処に血小板輸血開始を考慮する。

● 複雑な心大血管手術で長時間（3 時間以上）の人工心肺使用例，再手術などで広範な癒着剥離を要する例，及び慢性の腎臓や肝臓の疾患で出血傾向をみる例の中には，血小板減少あるいは止血困難な出血（oozing など）をみることがあり，凝固因子の欠乏を伴わず，このような病態を呈する場合には，血小板数が 5 万／μL～10 万/μＬになるように血小板輸血を行う。

4）大量輸血時

● 急速失血により 24 時間以内に循環血液量相当量ないし 2 倍量以上の大量輸血が行われ，止血困難な出血症状とともに血小板減少を認める場合には，血小板輸血の適応となる。

5）播種性血管内凝固（DIC）

● 出血傾向の強く現れる可能性のある DIC（基礎疾患が白血病，癌，産科的疾患，重症感染症など）で，血小板数が急速に 5 万／μＬ未満へと低下し，出血症状を認める場合には，血小板輸血の適応となる。

＊ 出血傾向のない慢性 DIC については，血小板輸血の適応はない。

6）血液疾患

(1) 造血器腫瘍

● 急性白血病・悪性リンパ腫などの寛解導入療法においては，血小板数が 1～2 万／μＬ未満に低下してきた場合には血小板数を 1～2 万／μＬ以上に維持するように，計画的に血小板輸血を行う。

(2) 再生不良性貧血・骨髄異形成症候群

● 血小板数が 5 千／μＬ前後ないしそれ以下に低下する場合には，血小板輸血の適応となる。

● 計画的に血小板数を 1 万／μＬ以上に保つように努める。

＊ 血小板減少は慢性に経過することが多く，血小板数が 5 千／μＬ以上あって出血症状が皮下出血斑程度の軽微な場合には，血小板輸血の適応とはならない。

(3) 免疫性血小板減少症

● 特発性血小板減少性紫斑病（ITP）で外科的処置を行う場合には，まずステロイド剤等の事前投与を行い，これらの効果が不十分で大量出血の予測される場合には，適応となる場合がある。

＊ 特発性血小板減少性紫斑病（ITP）は，通常は血小板輸血の対象とはならない。

● ITP の母親から生まれた新生児で重篤な血小板減少症をみる場合には，交換輸血のほかに副腎皮質ステロイドあるいは免疫グロブリン製剤の投与とともに血小板輸血を必要とすることがある。

● 血小板特異抗原の母児間不適合による新生児同種免疫性血小板減少症（NAIT）で，重篤な血小板減少をみる場合には，血小板特異抗原同型の血小板輸血を行う。

＊ 輸血後紫斑病（PTP）では，血小板輸血の適応はない。

(4) 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）及び溶血性尿毒症症候群（HUS）

＊ 原則として血小板輸血の適応とはならない。

(5) 血小板機能異常症

● 重篤な出血ないし止血困難な場合にのみ血小板輸血の適応となる。

(6) その他：ヘパリン起因性血小板減少症（Heparin Induced Thrombocytopenia；HIT）

● HIT が強く疑われる若しくは確定診断された患者において，明らかな出血症状がない場合には予防的血小板輸血は避けるべきである。

7) 固形腫瘍

● 固形腫瘍に対して強力な化学療法を行う場合には，必要に応じて血小板数を測定する。

● 血小板数が２万／μＬ未満に減少し，出血傾向を認める場合には，血小板数が１～2 万／μＬ以上を維持するように血小板輸血を行う。

8) 造血幹細胞移植（骨髄移植等）

● 造血幹細胞移植後に骨髄機能が回復するまでの期間は，血小板数が 1～2 万／μＬ以上を維持するように計画的に血小板輸血を行う。

● 通常，出血予防のためには血小板数が 1～2 万/μＬ未満の場合が血小板輸血の適応とな

■投与量

$$\text{血小板輸血直後の予測血小板増加数（／}\mu\text{L）} = \frac{\text{輸血血小板総数}}{\text{循環血液量(mL)}\times 10^3} \times \ 2/3$$

（循環血液量は 70 mL/kg とする）

例えば，血小板濃厚液 5 単位（1.0×10^{11} 個以上の血小板を含有）を循環血液量 5,000mL（体重 71kg）の患者に輸血すると，直後には輸血前の血小板数より 13,500/μＬ以上増加することが見込まれる。

なお，一回投与量は，原則として上記計算式によるが，実務的には通常 10 単位が使用されている。体重 25kg 以下の小児では 10 単位を 3～4 時間かけて輸血する。

■ 不適切な使用

● 末期患者への血小板輸血の考え方

単なる時間的延命のための投与は控えるべきである。

■ 使用上の注意点

1) 使用法
2) 感染症の伝播
3) 輸血後移植片対宿主病（PT-GVHD）の予防対策
4) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性血小板濃厚液
5) HLA 適合血小板濃厚液
6) ABO 血液型・Rh 型と交差適合試験
7) ABO 血液型不適合輸血

［要約］新鮮凍結血漿の適正使用

■目的

● 凝固因子の補充による治療的投与を主目的とする。観血的処置時を除いて新鮮凍結血漿の予防的投与の意味はない。

・使用指針

新鮮凍結血漿の投与は,他に安全で効果的な血漿分画製剤あるいは代替医薬品（リコンビナント製剤など）がない場合にのみ，適応となる。投与に当だっては，投与前にプロトロンビン時間（PT)，活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）を測定し，大量出血ではフィブリノゲン値も測定する。

1）凝固因子の補充

(1）PT 及び／又は APTT が延長している場合（①PT は（i）INR 2.0 以上，(ii）30%以下／②APTT は（ｉ）各医療機関における基準の上限の２倍以上，(ii）25%以下とする）

● 肝障害：肝障害により複数の凝固因子活性が低下し，出血傾向のある場合に適応となる。

＊ PT が INR 2.0 以上（30%以下）で，かつ観血的処置を行う場合を除いて新鮮凍結血漿の予防的投与の適応はない。

● Ｌ－アスパラギナーゼ投与関連:肝臓での産生低下による凝固因子の減少に加え，抗凝固因子や線溶因子の産生低下がみられる場合，これらの諸因子を同時に補給するためには新鮮凍結血漿を用いる。

● 播種性血管内凝固（DIC）:通常，(1）に示す PT，APTT の延長のほかフィブリノゲン値が 100mg/dL 未満の場合に新鮮凍結血漿の適応となる。

● 大量輸血時：希釈性凝固障害による止血困難が起こる場合に新鮮凍結血漿の適応となる。

外傷などの救急患者では，消費性凝固障害が併存しているかを検討し，凝固因子欠乏による出血傾向があると判断された場合に限り，新鮮凍結血漿の適応がある。

● 濃縮製剤のない凝固因子欠乏症：血液凝固第Ⅴ，第 XI 因子のいずれかの欠乏症又はこれらを含む複数の欠乏症では，出血症状を示しているか，観血的処置を行う際に新鮮凍結血漿が適応となる。

● クマリン系薬剤（ワルファリンなど）の効果の緊急補正（PT が INR 2.0 以上（30%以下)）：ビタミンＫの補給により通常１時間以内に改善が認められる。より緊急な対応のために新鮮凍結血漿の投与が必要になることが稀にあるが，この場合でも直ちに使用可能な場合には「濃縮プロトロンビン複合体製剤」を使用することも考えられる。

(2) 低フィブリノゲン血症（100mg/dL 未満）の場合

- 播種性血管内凝固（DIC）
- L-アスパラギナーゼ投与後

2) 凝固阻害因子や線溶因子の補充

- プロテインＣやプロテインＳの欠乏症における血栓症の発症時には必要に応じて新鮮凍結血漿により欠乏因子を補充する。プラスミンインヒビクーの欠乏による出血症状に対しては抗線溶薬を併用し，効果が不十分な場合には新鮮凍結血漿を投与する。

3) 血漿因子の補充（PT 及び APTT が正常な場合）

- 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）：後天性 TTP に対しては新鮮凍結血漿を置換液とした血漿交換療法を行う。先天性 TTP では，新鮮凍結血漿の単独投与で充分な効果がある。
  - ＊ 後天性溶血性尿毒症症候群（HUS）では，新鮮凍結血漿を用いた血漿交換療法は必ずしも有効ではない。

■投与量

- 生理的な止血効果を期待するための凝固因子の最少の血中活性値は，正常値の 20～30%程度である。

  循環血漿量を 40mL/kg（70mL/kg（1-Ht/100））とし，補充された凝固因子の血中回収率は目的とする凝固因子により異なるが，100%とすれば，凝固因子の血中レベルを約 20～30%上昇させるのに必要な新鮮凍結血漿量は，理論的には 8～12mL/kg（40mL/kg の 20～30%）である。

■不適切な使用

1) 循環血漿量減少の改善と補充
2) たん白質源としての栄養補給
3) 創傷治癒の促進
4) 末期患者への投与
5) その他

重症感染症の治療，DIC を伴わない熱傷の治療，人工心肺使用時の出血予防，非代償性肝硬変での出血予防なども新鮮凍結血漿投与の適応とはならない。

■使用上の注意点

1) 使用法
2) 感染症の伝播
3) クエン酸中毒（低カルシウム血症）
4) ナトリウムの負荷

5) 非溶血性副作用

6) ABO 血液型不適合輸血

［要約］アルブミン製剤の適正使用

■目的

● アルブミン製剤を投与する目的は，血漿膠質浸透圧を維持することにより循環血漿量を確保すること及び体腔内液や組織間液を血管内に移行させることによって治療抵抗性の重度の浮腫を治療することにある。

■使用指針

1）出血性ショック等

● 循環血液量の 30%以上の出血をみる場合は，細胞外液補充液の投与が第一選択となり，人工膠質液の併用も推奨される耽原則としてアルブミン製剤の投与は必要としない。

● 循環血液量の 50%以上の多量の出血が疑われる場合や血清アルブミン濃度が 3.0g/dL 未満の場合には，等張アルブミン製剤の併用を考慮する。

● 腎機能障害などで人工膠質液の使用が不適切と考えちれる場合には，等張アルブミン製剤を使用する。また，人工膠質液を 1,000mL 以上必要とする場合にも，等張アルブミン製剤の使用を考慮する。

2）人工心肺を使用する心臓手術

通常，心臓手術時の人工心肺の充填には，主として細胞外液補充液が使用される。人工心肺実施中の血液希釈で起こった一時的な低アルブミン血症は，アルブミン製剤を投与して補正する必要はない。ただし，術前より血清アルブミン濃度又は膠質浸透圧の高度な低下のある場合，あるいは体重 10kg 未満の小児の場合などには等張アルブミン製剤が用いられることがある。

3）肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療

● 大量（4L 以上）の腹水穿刺時に循環血漿量を維持するため，高張アルブミン製剤の投与が考慮される。また，治療抵抗性の腹水の治療に，短期的（1 週間を限度とする。）に高張アルブミン製剤を併用することがある。

＊ 肝硬変などの慢性の病態による低アルブミン血症は，それ自体ではアルブミン製剤の適応とはならない。

4）難治性の浮腫，肺水腫を伴うネフローゼ症候群

＊ ネフローゼ症候群などの慢性の病態は，通常アルブミン製剤の適応とはならないが，急性かつ重症の末梢性浮腫あるいは肺水腫に対しては，利尿薬に加えて短期的（1 週間を限度とする。）に高張アルブミン製剤の投与を必要とする場合がある。

5）循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時

● 血圧の安定が悪い場合に血液透析時において，特に糖尿病を合併している場合や術後などで低アルブミン血症のある場合には，循環血漿量を増加させる目的で予防的投与を行うことがある。

6）凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換法

＊ ギランバレー症候群，急性重症筋無力症など凝固因子の補充を必要としない症例では，等張アルブミン製剤を使用する。

＊ 加熱人血漿たん白は，まれに血圧低下をきたすので，原則として使用しない。

7）重症熱傷

● 熱傷部位が体表面積の 50%以上あり，細胞外液補充液では循環血漿量の不足を是正することが困難な場合には，人工膠質液あるいは等張アルブミン製剤で対処する。

＊ 熱傷後，通常 18 時間以内は原則として細胞外液補充液で対応するが，18 時間以内であっても，血清アルブミン濃度が 1.5g/dL 未満の時は適応を考慮する。

8）低たん白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合

● 術前，術後あるいは経口摂取不能な重症の下痢などによる低たん白血症が存在し，治療抵抗性の肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合には，高張アルブミン製剤の投与を考慮する。

9）循環血漿量の著明な減少を伴う急性膵炎など

● 急性膵炎,腸閉塞などで循環血漿量の著明な減少を伴うショックを起こした場合には,等張アルブミン製剤を使用する。

■投与量

● 投与量の算定には下記の計算式を用いる。このようにして得られたアルブミン量を患者の病状に応じて，通常 2～3 日で分割投与する。

必要投与量（g）＝期待上昇濃度（g/dL）×循環血漿量（dL）×2.5

ただし，期待上昇濃度は期待値と実測値の差，循環血漿量は 0.4dL/kg，投与アルブミンの血管内回収率は 4/10（40%）とする。

・不適切な使用

1）たん白質源としての栄養補給

2）脳虚血

3）単なる血清アルブミン濃度の維持

4）末期患者への投与

■使用上の注意点

1）ナトリウム含有量

2）肺水腫，心不全

3）血圧低下

4）利尿

5）アルブミン合成能の低下

日本赤十字社供給血液製剤

全血製剤（ 下記以外に放射線またはX線照射済みの製剤があります。 ）

品名	規格･単位/1袋･薬価	保存温度	有効期限	適 応
人全血液	200mL由来(1単位) ¥7,933	2～6℃	採血後	血漿成分を補う必要の
-LR「日赤」	400mL由来(2単位) ¥15,867		21日間	ある大量出血のとき

赤血球製剤（ 下記以外に放射線またはX線照射済みの製剤があります。 ）

投与目的（成人）急性あるいは慢性の出血に対する治療および貧血の急速な補正、末梢循環系への十分な酸素の供給と循環血液量の維持。

投与目的（小児）高度の貧血には赤血球輸血が必要　未熟児早期貧血は鉄剤には反応しないが、エリスロポエチン投与により改善の見られる症例も多い。

品 名	規格・単位/1袋・薬価	保存温度	有効期限	適 応
赤血球濃厚液	200mL由来(1単位) ¥ 8,169	2~6℃	採血後	赤血球不足
-LR「日赤」	400mL由来(2単位) ¥16,338		21日間	赤血球機能不全
洗浄赤血球	200mL (1単位) ¥ 9,207	2~6℃	製造後	血漿成分による
-LR「日赤」	400mL (2単位) ¥18,414		24時間	副作用の回避
解凍赤血球	200mL由来(1単位) ¥15,202	2~6℃	製造後	主に稀な血液型の
濃厚液「日赤」	400mL由来(2単位) ¥30,404		12時間	ための長期保存
合成血	200mL由来(1単位) ¥13,124	2~6℃	製造後	ABO血液型不適合に
「日赤」	400mL由来(2単位) ¥26,247		24時間	よる新生児溶血性疾患

血漿製剤

投与目的　凝固因子の不足ないし欠乏による出血傾向の是正、特に複数の凝固因子の補充。より安全な代替医薬品(リコンビナント製剤など)のない場合のみ適応。

品 名	規格・単位/1袋・薬価	保存温度	有効期限	適 応
新鮮凍結血漿	120mL(1単位) ¥ 8,706			
-LR「日赤」	240mL(2単位) ¥17,414	－20℃以下	1年間	血液凝固因子の補充
	450mL(5単位) ¥22,961			

血小板製剤（ 下記以外にHLA適合血小板があります。 ）

品 名	単位/1袋・規格・薬価	保存温度	有効期限	適 応
	1単位 約 20mL ¥ 7,618			
	2単位 約 40mL ¥ 15,236			
照射濃厚	5単位 約 100mL ¥ 38,792	20～24℃	採血後	血小板減少
血小板	10単位 約 200mL ¥ 77,270	振盪保存	72時間	血小板機能不全
「日赤」	15単位 約 250mL ¥115,893			
	20単位 約 250mL ¥154,523			

輸血用血液のスクリーニング項目と方法

- HIV　　：HIV-1,2 抗体検査（CLEIA 法)、20 プール検体による核酸増幅検査（NAT）
- HTLV-１：HTLV-1 抗体検査（CLEIA 法)
- HBV　　：HBs 抗原(CLEIA 法)、HBs 抗体(CLEIA 法)、HBc 抗体(CLEIA 法)、NAT(20 プール検体)
- HCV　　：HCV 抗体(CLEIA 法)、NAT（20 プール検体)
- 肝機能(ALT)検査
- 梅毒血清学的検査(CLEIA 法)・ヒトパルボウイルス B19 検査(CLEIA 法)

血液保存液の組成(g/200mL)

成　分	MAP 液	ACD - A 液	CPD 液	CPDA - 1 液
D - マンニトール	2.91			
アデニン	0.03			0.05
リン酸二水素ナトリウム	0.19		0.50	0.50
クエン酸ナトリウム水和物	0.30	4.40	5.26	5.26
クエン酸水和物	0.04	1.60	0.65	0.65
ブドウ糖	1.44	4.40	4.64	5.80
塩化ナトリウム	0.99			

〈 各成分の働き 〉

塩化ナトリウム　　… 浸透圧を生体に合わせるため
マンニトール　　… 赤血球溶血防止(赤血球膜を通らないので浸透圧膜抵抗性を亢進)
アデニン　　… ATP 維持
クエン酸ナトリウム … 抗凝固剤
クエン酸　　… 血液の pH を下げて赤血球の代謝を抑制し劣化を防ぐ
ブドウ糖　　… 赤血球のエネルギー源
リン酸二水素ナトリウム … 生体におけるエネルギー通貨である ATP 産生に利用される

血液種類別の性状

血液種類	原料血液	抗凝固剤
人全血液-LR	200mL	CPD 液 28mL 混合した血液から白血球の大部分を除去したもの
	400mL	CPD 液 56mL 混合した血液から白血球の大部分を除去したもの
赤血球濃厚液-LR	200mL	CPD 液を 28mL 混合した血液から白血球及び血漿の大部分を除去し、MAP 液を 46mL 加えたもの。
	400mL	CPD 液を 56mL 混合した血液から白血球及び血漿の大部分を除去し、MAP 液を 92mL 加えたもの。
新鮮凍結血漿-LR	200mL	CPD 液 28mL を混合した血液から白血球の大部分を除去し分離した新鮮な血漿を凍結したもの、120mL。
	400mL	CPD 液 56mL を混合した血液から白血球の大部分を除去し分離した新鮮な血漿を凍結したもの、240mL。
	FFP-5	成分採血時原血液に ACD-A 液を 7～16:1 の割合で混合。
濃厚血小板-LR	成分採血	成分採血時に原血液に ACD-A 液を 8～13:1 の割合で混合。

赤血球濃厚液(RCC-LR)投与時の予測上昇 Hb 値(g/dL)

体重	1 単位	2 単位	体重	1 単位	2 単位
5 kg	7.6		50 kg	0.8	1.5
10 kg	3.8	7.6	55 kg	0.7	1.4
15 kg	2.5	5.0	60 kg	0.6	1.3
20 kg	1.9	3.8	65 kg	0.6	1.2
25 kg	1.5	3.0	70 kg	0.5	1.1
30 kg	1.3	2.5	75 kg	0.5	1.0
35 kg	1.1	2.2	80 kg	0.5	0.9
40 kg	0.9	1.9	90 kg	0.4	0.8
45 kg	0.8	1.7	100 kg	0.4	0.8

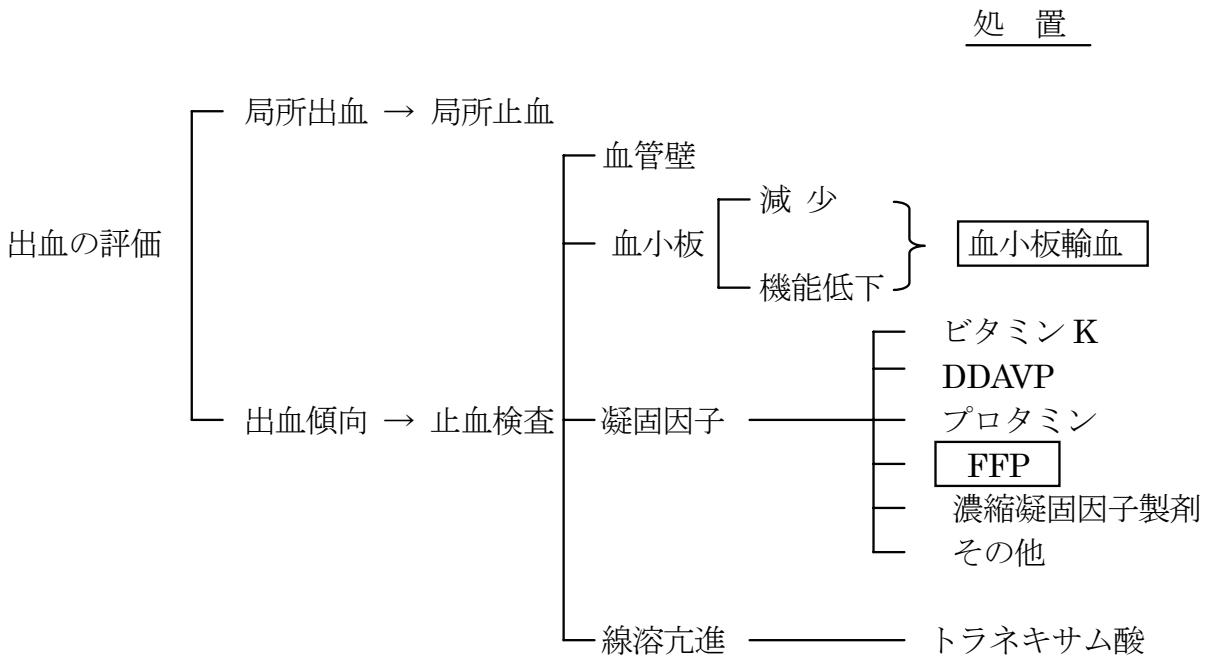
赤血球濃厚液-LR 経時的変化 （ n = 8 ）

項　目	1 日目	7 日目	14 日目	21 日目
pH	7.23 ±0.03	7.08 ±0.02	6.87 ±0.02	6.71 ±0.03
ATP(μ mol/gHb)	5.5 ±0.9	7.3 ±0.9	6.5 ±0.9	6.0 ±1.1
2,3-DPG(μ mol/gHb)	14.5 ±0.9	12.2 ±1.8	3.5 ±1.5	0.3 ±0.4
上清 Hb(㎎/dL)	12.8 ±3.5	25.6 ±5.4	28.9 ±6.3	42.7 ±9.2
ナトリウム(mEq/L)	124.9 ±1.7	114.3 ±1.5	109.8 ±1.0	106.5 ±2.4
カリウム(mEq/L)	1.2 ±0.1	19.3 ±2.1	30.5 ±2.9	38.7 ±2.6
総カリウム量(mEq)	0.2 ±0.1	2.5 ±0.3	3.9 ±0.4	4.9 ±0.4

照射赤血球濃厚液-LR 経時的変化 （ n = 8 ）

項　目	1 日目	7 日目	14 日目	21 日目
pH	7.20 ±0.02	7.06 ±0.02	6.84 ±0.02	6.70 ±0.02
ATP(μ mol/gHb)	6.3 ±0.7	6.4 ±0.8	6.4 ±0.6	5.9 ±0.6
2,3-DPG(μ mol/gHb)	14.0 ±1.4	9.7 ±2.6	2.8 ±2.0	0.6 ±0.9
上清 Hb(㎎/dL)	12.8 ±4.3	24.8 ±7.1	35.0 ±8.2	49.3 ±15.6
ナトリウム(mEq/L)	123.4 ±1.6	100.1 ±3.3	92.4 ±3.8	89.3 ±3.2
カリウム(mEq/L)	1.7 ±0.3	36.3 ±4.8	49.5 ±4.8	56.6 ±4.6
総カリウム量(mEq)	0.2 ±0.1	4.6 ±0.7	6.2 ±0.8	7.1 ±0.8

出血に対する輸血療法と治療法のフローチャート



凝固因子の生体内における動態と止血レベル

因　子	止血に必要な濃度[1]	生体内半減期	生体内回収率	安定性(4℃保存)
フィブリノゲン	75～100mg/dl*	3～ 6　日	50　%	安 定
プロトロンビン	40　%	2～ 5　日	40～ 80 %	安 定
第Ⅴ因子	15～25 %	15～36 時間	80　%	不安定[2]
第Ⅶ因子	5～10 %	2～ 7 時間	70～ 80 %	安 定
第Ⅷ因子	10～40 %	8～12 時間	60～ 80 %	不安定[3]
第Ⅸ因子	10～40 %	18～24 時間	40～ 50 %	安 定
第ⅩⅠ因子	10～20 %	1.5～ 2　日	50　%	安 定
第Ⅹ因子	15～30 %	3～ 4　日	90～100 %	安 定
第ⅩⅡ因子	—	—	—	安 定
第ⅩⅢ因子	1～ 5 %	6～10　日	5～100 %	安 定
ﾌｫﾝ･ｳﾞｨﾚﾌﾞﾗﾝﾄﾞ因子	25～50 %	3～ 5 時間	—	不安定

1)観血的処置時の上限値
2)14 日保存にて活性は 50%残存
3)24 時間保存にて活性は 25%残存

（AABB:Blood Transfusion Therapy　7th ed. 2002,p27　＊一部を改訂 ）

新鮮凍結血漿と正常血液の性状比較

	新鮮凍結血漿[1]			
	200mL 採血由来（n = 20）	400mL 採血由来（n = 10）	成分採血由来（n = 10）	正常血清[2]
Na(mEq/L)	174 ±5	175 ±4	153 ±4	137 ～145
Cl(mEq/L)	81 ±9	75 ±2	76 ±3	99 ～107
グルコース(mg/mL)	362 ±20	352 ±19	366 ±35	70 ～110
浸透圧(mOsm/kgH_2O)	290 ±12	314 ±1	297 ±3	276 ～292
pH	7.40 ±0.03	7.38 ±0.03	7.29 ±0.10	7.31 ～7.51
無機リン(mg/mL)	10 ±1	10 ±1	3.4 ±0.8	2.4 ～4.3
総蛋白(g/dL)	6.3 ±0.6	6.0 ±0.2	5.6 ±0.2	6.8 ～8.2
アルブミン(g/dL)	4.0 ±0.3	4.0 ±0.1	4.0 ±0.3	4.0 ～5.0
フィブリノゲン(mg/dL)	244 ±19	238 ±21	256 ±60	150 ～400[3]

1) 日本赤十字社：Blood Information,No.1,1987
2) 標準値,SRL：SRL 臨床検査ハンドブック,1996
3) 血漿での測定値

血漿分画製剤

投与目的と種類　　アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、血液凝固因子製剤

血漿分画製剤	使 用 目 的
アルブミン	低循環血漿量の改善、膠質浸透圧低下の改善
免疫グロブリン	免疫グロブリン低下による感染症
抗 HBs ヒト免疫グロブリン	B 型肝炎ウイルスの感染予防
抗 D(Rho)ヒト免疫グロブリン	D (Rho)陰性の妊婦が抗 D 抗体を産生しないため
抗破傷風ヒト免疫グロブリン	破傷風感染予防
フィブリノゲン	低フィブリノゲン血症
血液凝固第Ⅷ因子	血友病 A、血液凝固第Ⅷ因子の補充
血液凝固第Ⅸ因子	血友病 B、血液凝固第Ⅸ因子の補充
血液凝固第ⅩⅢ因子	先天性血液凝固第ⅩⅢ因子欠乏
	血液凝固第ⅩⅢ因子欠乏による縫合不全
活性化プロトロンビン複合体	血液凝固第Ⅷ因子阻害物質による血液凝固障害
血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子および第Ⅸ因子阻害物質による血液凝固障害
トロンビン製剤	出血部位に塗布しフィブリン塊を形成し止血する
血液凝固第Ⅷ因子･トロンビン	肝生検後の穿刺孔に充填し止血する
ハプトグロビン	溶血のとき遊離ヘモグロビンの運搬体として

期待血小板増加数早見表

輸血数時間後の予想血小板上昇数(万/μｌ)です。
体重と循環血液量の関係は大まかな目安です。また、DIC・脾腫・感染症などにより血小板の消費が亢進している場合は、予想通り血小板数が増加しないことがあります。

体重	循環血液量（おおよその目安）	輸血血小板単位数 1	2	5	10	15	20 単位
5 kg	350ml	3.8	7.6	19.0			
10 kg	700ml	1.9	3.8	9.5	19.0		
15 ㎏	1050ml	1.3	2.5	6.3	12.7	19.0	
20 kg	1400ml	1.0	1.9	4.8	9.5	14.3	19.0
25 kg	1750ml	0.8	1.5	3.8	7.6	11.4	15.2
30 kg	2100ml	0.6	1.3	3.2	6.3	9.5	12.7
35 kg	2450ml			2.7	5.4	8.2	10.9
40 kg	2800ml			2.4	4.8	7.1	9.5
45 kg	3150ml			2.1	4.2	6.3	8.5
50 kg	3500ml			1.9	3.8	5.7	7.6
55 kg	3850ml			1.7	3.5	5.2	6.9
60 kg	4200ml			1.6	3.2	4.8	6.3
70 kg	4900ml			1.4	2.7	4.1	5.4
80 kg	5600ml			1.2	2.4	3.6	4.8

輸血１時間後の血小板数増加がまったく認められない場合は、血小板抗体による血小板輸血無効状態が考えられますので、輸血部にご相談ください。（30 ページ参照）

Ⅵ. 輸血副作用

目次

１．輸血副作用発生時の対応……83

２．副作用症状からの診断基準……84

３．即時型輸血副作用

１）免疫性溶血

① ABO 不適合輸血……86
② ABO 型違い輸血対応マニュアル……87
③ ABO 型違い輸血時の治療……87
④ ABO 不適合輸血の発生要因と対策……90
⑤ ABO 以外の血液型不適合輸血……91
⑥ 不規則抗体の臨床的意義……92

２）非免疫性溶血

① バッグ内で溶血した血液の輸血（物理的溶血）……93
② 細菌汚染血……93

３）非溶血性副作用

① 悪寒・戦慄・発熱……94
② アレルギー反応……94
③ アナフィラキシー反応……95
④ 輸血関連急性肺障害（TRALI）……96

４）大量・急速輸血時の問題

① クエン酸中毒……97
② 輸血関連循環過負荷（TACO）……97
③ 出血傾向……97
④ カリウム血症……98

４．遅発性輸血副作用

① 遅延型溶血性輸血副作用……99
② 輸血後紫斑病（PTP）……99

５．輸血後数ヶ月以降に発生する副作用

① 輸血後感染症……100
② ヘモクロマトーシス……100

６．輸血後 GVHD について……101

７．輸血後感染症管理マニュアル……103

１．輸血副作用発生時の対応

副作用が認められた時　＊重篤な場合はただちに輸血。細胞治療センター（内線 2191）に連絡する。

・重篤な場合は輸血を直ちに中止して生理食塩水を点滴し血管を確保し、必要な処置を行う。
・呼吸困難を認める場合は、TRALI 鑑別のために胸部 X 線撮影をする。
・輸血バッグ内に残った血液は捨てず、不潔にならないようにして輸血・細胞治療センターまで返却する。
・PDA で副作用入力(５分・１５分・終了時)し、記事入力する。
　＊発熱は何度から何度の上昇か、血圧低下の程度など症状を、詳しく記事入力する。
・輸血終了後に、輸血が原因と考えられる副作用が出現した場合は、終了時の副作用として副作用を再入力する。

副作用報告後の輸血・細胞治療センターの対応

・抗 HLA 抗体・抗血小板抗体検査は必ず実施します。必要な場合は、抗赤血球抗体スクリーニング検査、交差適合試験再検査を実施します。また、重篤な副作用の場合は、担当医と相談の上、日本赤十字血液センターに精査を依頼、厚生労働省へ報告します。
・アルブミン製剤で副作用が認められた場合は重篤度に関わらず、製薬会社に連絡し、厚生労働省へ報告します。

検査結果と対応

・蕁麻疹、掻痒感などのアレルギー反応
　赤血球製剤：洗浄赤血球の使用。
　　＊赤血球濃厚液(RCC-LR)でも 90%以上の血漿が除去されています。
　血小板製剤：症状により洗浄血小板を輸血・細胞治療センターで調整できますので、輸血・細胞治療センターに相談して下さい。
　　＊輸血途中でも残容量があれば洗浄可能ですので、輸血・細胞治療センターに相談して下さい。
・HLA 抗体・抗血小板抗体陽性：血小板輸血の場合は、輸血・細胞治療センターに相談して下さい。HLA 適合血小板の依頼から供給まで少なくとも 3～4 日かかります。

当院における即時型輸血副作用発生頻度　（平成２２年度）

血液種類	出現率	発熱	軽症ｱﾚﾙｷﾞｰ反応	重症ｱﾚﾙｷﾞｰ反応	血圧低下	呼吸困難	その他
RCC-LR	0.9%(68/7929)	0.4%	0.3%	0.01%	0.05%	0.01%	0.15%
FFP	0.7%(29/3964)	0.1%	0.35%	0.03%	0.03%	-	0.23%
PC	3.7%(128/3491)	0.29%	3.0%	0.03%	0.11%	-	0.26%
合 計	1.5%(225/15384)	0.27%	0.91%	0.02%	0.06%	0.007%	0.2%
ｱﾙﾌﾞﾐﾅｰ	0.01%(1/8401)	0.01%	-	-	-	-	-

2．副作用症状からの診断基準

■ 必須項目　□ 随伴項目

1. 発熱 （≧38℃、輸血前値から≧1℃上昇）		□	
2. 悪寒・戦慄			
3. 熱感・ほてり			
4. 掻痒感・かゆみ	□		
5. 発赤・顔面紅潮 （膨隆疹を伴わない）	□		
6. 発疹・蕁麻疹 （膨隆疹を伴う）	□		
7. 呼吸困難 （チアノーゼ、喘鳴、呼吸状態悪化等）	□	■	□
8. 嘔気・嘔吐			
9. 胸痛・腹痛・腰背部痛			
10. 頭痛・頭重感			
11. 血圧低下 （収縮期血圧≧30mmHg の低下）	■	□	
12. 血圧上昇 （収縮期血圧≧30mmHg の上昇）			□
13. 動悸・頻脈 （成人：100 回/分以上）			□
14. 血管痛			
15. 意識障害 （意識低下、意識消失）	□		
16. 血尿（ヘモグロビン尿）			
17. その他			
診断名	重症アレルギー反応	TRALI	TACO
発症時間の目安	24 時間以内	6 時間以内	6 時間以内
参照ページ	94	96	97

	(出血斑)			
輸血後 GVHD	PTP	急性溶血	遅延性溶血	細菌感染症
1～6 週間	5～12 日	24 時間以内	1～28 日以内	4 時間以内
101	99	86	99	93

３．即時型輸血副作用　（輸血開始直後から終了後数時間以内に発生）

１）免疫性溶血

①ＡＢＯ式血液型不適合

輸血開始 5～30 分で出現　〈 血管内溶血：ヘモグロビンが血漿中に放出される〉

原　因

・患者、検体、血液製剤の取り違え、ラベルの貼り違え。
・患者名、血液型の誤記入などの事務的ミス。

症　状

顔面紅潮やがて蒼白、不安状態、胸内苦悶、頻脈、呼吸困難、腹痛、腰仙痛、
発熱、悪寒、嘔吐、チアノーゼ、ヘモグロビン血症、ヘモグロビン尿症、
血圧低下 ショック、乏尿、無尿、腎不全、DIC 合併。
重篤な場合、死亡例あり。
・溶血所見（GOT・GPT・LDH・ビリルビン：↑、ハプトグロビン：↓）。
・腎機能（BUN・クレアチニン：↑）。
・DIC（FDP：↑、フィブリノーゲン・血小板数：↓）。

対　応

患者取り違えの有無と血液型を再確認。患者血液と輸血された血液製剤を保存。
輸血前後の検体で血清または血漿の色調と直接グロブリン試験をチェックする。
黄色や褐色（輸血後 4～10 時間過ぎ）の色調が輸血後の検体で認められる。
副作用発生直後の新鮮尿を遠心し，上清中のヘモグロビンを検査する。
輸血が必要な場合は O 型 RCC-LR＋AB 型ＦＦＰを使用する。

②ＡＢＯ型違い輸血発生時の対応マニュアル

ABO 型違い輸血の発生（Major ミスマッチに対応する。Minor ミスマッチは経過観察）

・ショックに対する処置など(88 ページ参照)。血液バッグの取り違えの場合、もう一方の血液で事故が起こらないよう確認する。

↓

安全対策委員会・輸血・細胞治療センターに連絡し、共同チームを作る。

・輸血・細胞治療センターの対応：患者血液型、製剤の血液型、製剤種類、輸血量、患者の状態を確認。治療に関しては輸血ハンドブックに記載されていると伝える。患者検体採取（輸血容器 4ml)。輸血・細胞治療センター係長、副センター長、センター長に連絡する。

↓

患者の全身状態の評価、管理を厳重に行い、早期に適切な治療を行う。
患者に異型輸血の事実を説明する。患者は ICU に収容する。

＊交換輸血は輸血量が大量で、3 時間以内であれば考慮する。
照射済み RCC-LR(患者と同型または O 型)と FFP（AB 型）を各 20 単位を準備する。必要に応じ血小板製剤（AB 型）も準備する。血液は加温し、低 Ca 血症、高 K 血症に注意する。処置前後のサンプルを採取し、残存異型赤血球量、溶血、腎機能、DIC を評価する。

③ＡＢＯ型違い輸血時の治療（輸血学会ホームページ参照）

患者の血液型	不適合輸血した血液製剤		
	血液型	RCC-LR	FFP or PC
A	B*	治療１	治療２
	O	治療２	治療２
	AB*	治療１	治療不要
B	A*	治療１	治療２
	O	治療２	治療２
	AB*	治療１	治療不要
O	A* B* AB*	治療１	治療不要
AB	A B O	治療２	治療２

＊は Major ミスマッチ（交差試験の主試験が不適合になる組み合わせ）

治療１：Major ミスマッチの不適合輸血

・最初の処置

1. 輸血を中止。
2. エラスタ針は残したまま接続部で輸液セットを新しいセットに交換。
3. 乳酸リンゲル液をつなぎ、最速で点滴。
4. 導尿。
5. 4ｍｌEDTA 加採血を行い、血液型を再検。

・治療

１）腎不全への対応：即時的対応、乏尿期の対応、利尿期の対応の３段階に分かれる。

①即時的対応

早期であれば乳酸リンゲル液 3L を 2 時間程度で急速投与して利尿を図る。

血管内溶血の存在が明らかになった場合は直ちに、腎血流を維持するための処置を行う。

a)循環血液量の是正。

b)ドパミンの投与（3～5μg/kg/min)。

c)利尿剤の投与（Frusemide250mg を 4 時間以上かけて DIV)。1ml/kg/hr 以上の尿量を確保する。

②乏尿期の対応

即時型不適合輸血と診断されれば、直ちに集中治療室に収容、乏尿と判断されれば持続血液濾過透析（CVVHD）を行い、腎機能が十分に回復するまで厳重な体液管理を行う。

a）肺水腫の予防：水制限　尿量＋不感蒸泄量（約 500ml/day）

b）高カリウム血症の予防：

・24 時間心電図モニター。

・血清カリウム値測定（4 時間ごと）6mEq/L を超えれば直ちに GIK 療法開始（糖液は 50%を用いる)。

・不整脈が見られる場合、緊急の対応として 10%塩化カルシウム 10～20ml を IV

・糖液中心の高カロリー輸液を行う。

(catabolism による組織細胞からのカリウム排泄増加の予防)。

・代謝性アシドーシスの補正として、重炭酸ナトリウムの投与はできるだけ避ける（ナトリウム過剰負荷や、炭酸ガスの過剰産生を起こさないため)。

・BUN,Creatinine は毎日測定する。

・腎臓内科医のコンサルトを依頼する。

c ）血液透析の適応

・高カリウム血症 7mEq/L を超える場合。

・人工呼吸を必要とする肺水腫。

・一日の BUN 上昇が 120mg/dl 以上、または一日の Creatinine の上昇が 6.0mg/dl を超えるとき。あるいは動脈血ガス分析で HCO_3 が 15mmol/L 以下の時。

・尿毒症による意識障害。

③利尿期の対応

水分のみならず、電解質も補充する。尿中排泄電解質量を毎日測定して、輸液メニューを作成する。食事中の蛋白質は BUN が 20mg/dl 以下になるまで制限する。

２）DIC への対処

出血傾向の制御

①血漿・血小板を投与し、凝固系を補正し、循環血液量を維持する。

②赤血球輸血は適合であることが確認できるまで行わない。

③どうしても必要な場合は０型血を輸血する。

薬剤による DIC コントロールには確立された治療法はない。明らかな出血傾向に対して、文献的にはヘパリン 5000 単位 IV、以後 1500 単位/時で 6～24 時間持続投与（DIV)。しかし、ヘパリンは分娩後出血のように出血創面が大きな場合は、出血傾向を助長させるおそれがある。現在ではほとんどの場合 FOY1000～2000mg/日、DIV が実施される。しかし、効果と費用の面で問題がある。いずれにしても、死亡原因となる出血、肺水腫、高カリウム血症、腎不全に対して対症的に適切な処置を行い、腎機能が回復するまでの間、生命維持を行えば長くとも 3 週間で回復する。

＊以下の薬剤は高価なばかりで治療効果が明らかでない。

・ステロイド大量投与
・ハプトグロビン投与
・FOY などのプロテアーゼ・インヒビター投与
・AT-Ⅲ製剤投与
・血漿交換・交換輸血

治療２：Minor ミスマッチの不適合輸血

１．直ちに輸血を中止し、血管確保、経過観察。
　＜必要であれば２～４の治療を行う＞
２．ソル・メドール 1000mg 静注。
３．FOY30mg/kg/day を 5%ブドウ糖（500ml）に溶かし２４時間かけて持続静注。
４．ヒトハプトグロビン 2000U を持続静注。症状が改善されない場合、治療１に変更。
　治療２の適応でも、輸血した血漿量が 500ml 以上であれば治療１に移行する。

④ＡＢＯ式不適合輸血の発生要因と対策

業務	発生要因	注意と対策
血液型検査	①血型検査予定採血患者を間違える。 ・同姓、似た名前の患者 ・隣のベッドの患者 ・同時複数名の採血時、採血患者の混同 ②血液型検査用採血スピッツのラベルの患者名を間違える。 ・ラベルの貼間違い ③血液型検査用血液を他患者名のスピッツに入れる。 ・複数名同時採血時、他患者のスピッツの中に血液型のスピッツが混ざる ④検査室で血液型を間違える。 ・血液型検査用検体を取り違える ・判定を間違える ・判定結果の伝票記載、入力を間違える	・血液型検査と交差用採血の同時採血はきわめて要注意。 ・1 患者単位のスピッツの準備と採血がのぞましい ・PDA による患者、採血容器ラベル確認 ・判定結果の伝票への記載ミスや入力ミスに注意
交差試験用採血	交差用採血患者の間違い	・交差適合試験は血液型間違いを防ぐ最後の砦であるという認識 ・血液型判定用の検体を用いない
交差適合試験	交差適合試験判定間違い	・検査に習熟した検査技師の 24 時間対応
血液製剤受領～輸血準備	①違った血液を準備した ②複数名の凍結血漿を解凍時に他患者の凍結血漿が混在する	・１患者単位での保管（ケースに入れるなど）が望ましい：複数患者の血液が混在しない仕組み ・同時複数名分の解凍の際は要注意 １患者単位での解凍が望ましい
輸血実施	①他患者の血液をつなぐ ②他患者に血液をつなぐ ③隣の患者のラインにつなぐ	・ベッドサイドでの患者名、カルテの血液型と、血液の患者名と血液型、交差適合試験などの厳重な照合確認
輸血後の観察		・不適合輸血発生時に速やかな応対をとるために、開始後 5～10 分間は患者の様子を観察

⑤ＡＢＯ式以外の血液型不適合輸血（不規則抗体による不適合）

〈 主に血管外溶血：赤血球は脾、肝でマクロファージに貪食、破壊される〉

原　因

過去の輸血や妊娠によって産生されたRh式血液型の抗D、抗Eなどの不規則性抗体による血管外溶血が多い。輸血前の抗体スクリーニング検査、酵素法、間接クームス法によるクロスマッチで抗体の存在は確認できる。

症　状

顔面紅潮やがて蒼白、不安状態、胸内苦悶、頻脈、呼吸困難、腹痛、腰仙痛、発熱、悪寒、嘔吐、チアノーゼ。

治　療

腎不全予防。重篤な場合はABO式血液型不適合の項（86ページ参照）

対　応

１．直ちに輸血を中止し血管確保。
２．血液型、輸血血液、患者の取り違えなど事務的ミスの確認。
３．抗体価、直接クームスの定期的検査。
４．輸血・細胞治療センターへ連絡。
　溶血所見（間接ビリルビン・LDH・GOT：↑、ハプトグロビン：↓）、BUN、クレアチニン、電解質を観察し、腎不全についても注意する。

⑥不規則抗体の臨床的意義

血液型システム	抗体名	溶血性輸血副作用	新生児溶血性疾患	日本人適合率(%)	適合血の選択
Rh	抗D	あり	あり	0.5	必要
	抗C	あり	あり	12	必要
	抗E	あり	あり	50	必要
	抗c	あり	あり	44	必要
	抗e	あり	あり	9	必要
Duffy	抗Fy^a	あり	あり	1	必要
	抗Fy^b	あり	あり	80	必要
Kidd	抗Jk^a	あり	あり	27	必要
	抗Jk^b	あり	あり	23	必要
Diego	抗Di^a	あり	あり	90	必要
Lewis	抗Le^a	可能性あり	なし	78	*1)
	抗Le^b	稀れ	なし	32	*1)
MNSs	抗M	稀れ	稀れ	22	*2)
	抗N	なし	なし	28	不要
	抗S	あり	あり	89	必要
	抗s	あり	あり	0.3	必要
P	抗P_1	稀れ	なし	65	不要

＊1）クームス法で反応する時は必要。
＊2）同定後、陰性化した場合は不要。その場合も妊娠可能な女性では必要。

2）非免疫性溶血

①バック内での溶血した血液の輸血　（物理的溶血）

原　因

・加熱　50℃以上の加温：溶血
　　47℃以上の加温：形態的、機能的異常を起こす。
　　42℃以上の長期加温：浸透圧膜脆弱性の上昇と溶血。
・過冷　－3℃以下で凍結し、解凍時溶血する。
・加圧して輸血。
・低張液、ブドウ糖の注入など。
　＊溶血していれば黒い色調に変化している。

症　状

ヘモグロビン血症､尿症など血管内溶血症状｡新生児の加圧による輸血では死亡例あり。

治　療

直ちに中止。腎不全予防。

対　応

血液の加温は 37℃まで。冷蔵庫の温度記録装置、警報の再点検。
新生児の輸血は速度、加圧に注意する。

②細菌汚染血

原　因

グラム陰性菌のエルシニア、シュードモナス、アクロモバクター属、大腸菌群など。室温で放置した場合に繁殖しやすいが低温でも繁殖する場合あり。血液が褐色または紫色に変色していたり,血液の中に凝血や異常な塊がある場合は細菌汚染血の可能性がある。

症　状

高熱、顔面紅潮、末梢血管の拡張、血圧低下、ショック、ヘモグロビン尿症、DIC あるいは腎障害。死亡率は 60%。

治　療

抗生物質大量投与、ステロイド投与。ドパミンなどの血圧上昇剤によるショック治療。血圧、尿量維持。補液、電解質バランスを保つ治療。

対　応

検体保存と培養検査。輸血前の血液バック内血液の色調を確認。保存温度の管理。
開封した製剤は有効期限内で 6 時間以内に使用する。

３）非溶血性副作用

①悪寒・戦慄・発熱

原　因

多くは抗白血球抗体、抗血小板抗体に起因する。

症　状

原因がはっきりしないで輸血後１℃以上の発熱をきたす。
輸血開始後間もなく起こる場合と輸血後１～２時間後に起こる場合がある。

治　療

輸血を中止して血管確保。
血液製剤の細菌汚染、溶血反応が否定されれば、解熱剤の投与。

②アレルギー反応

原　因

血漿蛋白成分に対する過敏反応もしくは血液内に何等かのアレルゲンが存在し、これに対するアレルギー反応であると考えられる。アレルギー既往歴のあるドナーからの輸血による受動免疫でも発生しうる。血小板製剤で特に多く発生する。

症　状

蕁麻疹、掻痒感、発赤、喉頭浮腫、眼瞼浮腫、喘息様発作、まれに肺浮腫・肺浸潤が起こる。

治　療

症状に応じて抗ヒスタミン剤の筋注または静注。重篤な場合はアドレナリンやステロイド剤の投与。
輸血によるアレルギー反応の既往のある患者は輸血前に輸血開始 30 分以上前に抗ヒスタミン剤やステロイド剤の投与。

対　応

重篤な場合や全身膨隆疹が出現した場合は、洗浄赤血球（WRC）や血漿を除去した血小板（輸血部に相談）を使用。

③アナフィラキシー反応

原　因

１．血漿蛋白成分に起因すると考えられているが、原因は不明。
２．IgA 欠損症で抗 IgA 抗体を産生している場合に起こるが日本人では少ない。
３．ハプトグロビン欠損患者で抗ハプトグロビン抗体によるものが報告されている。

症　状

輸血直後に顔面蒼白、呼吸困難、頻脈、血圧低下、ショック症状をきたす。

治　療

初期治療として酸素、エピネフリン、大量輸液。

１．輸血の中止、血管確保。
２．酸素：高流量の純酸素療法（10～15ml／分)。
３．エピネフリン（ボスミン)：アドレナリンに刺激、昇圧。
　１）中等症（収縮期血圧 70～90mmHg 気管支痙攣)：ボスミン 0.３ml 筋注。
　２）重症（収縮期血圧 70mmHg 以下)：10 倍希釈ボスミン１ml　静注（数十秒かける)。
　　１～２分で効果が現れない場合は、同じ量を繰り返す。
　３）最重症（心肺停止)：ボスミン１ml 静注、心腔内、気管内チューブ。
４．大量輸液
　血管拡張と血管透過性亢進による血漿漏出のため、循環血液量の不足は総血液量の 20～40%に及ぶ。したがって、生理食塩液や乳酸化リンゲル液で急速大量輸液が必要である。目安として、収縮期血圧 70～90 mmHg の成人では 1,000ml、70mmHg 以下では、2,000ml 程度を最初の 20～30 分で急速に点滴静注する。以後は、血圧と尿量をみながら調整する。
５．アミノフェリン：気管支拡張
　エピネフリンの投与でも軽快しない気管支痙攣に対して投与される。
　投与量は、5～6mg/kg を 20 分で静注する。
６．抗ヒスタミン剤、ステロイド
　急性症状の初期反応には両製剤とも効果は期待できないが、遅発相の反応の抑制が待できる。

　＊ソルコーテフ　：　抗ショック、抗炎症、抗アレルギー。
　＊強力ネオミノファーゲンＣ　：発疹、掻痒感、蕁麻疹の抑制。

対　応

輸血・細胞治療センターと相談の上、洗浄赤血球（WRC）や、血漿を除去した血小板製剤を使用。

④輸血後急性肺障害（transfusion-related acute lung injury：TRALI）

原　因

抗顆粒球抗体,抗 HLA 抗体が原因。多くの場合、抗体はドナー（輸血血液）に検出されるが、患者血液中に検出される場合もある。白血球と抗体との反応により補体、好中球が活性化されサイトカインなどにより肺の毛細血管に障害を与えると推測されているが、詳細は不明。死亡例もある。

症　状

・心臓に異常がないのに輸血後数時間以内（多くは 1～6 時間以内、50%は 1 時間以内）に激しい呼吸困難低酸素血症を認める。チアノーゼ、悪寒、発熱、血圧低下を認める。
・中心静脈圧は正常値を示し、心原性疾患と鑑別できる。
・多くの症例で湿性ラ音が聴取される。
・胸部 X 線に両側性肺水腫を認める（発症後 72 時間)。

治　療

・直ちに中止。
・呼吸管理　酸素療法（酸素ガスの吸入）：ほぼ全例必要。
　　PEEP による人口呼吸器の使用：約 70%の症例で必要。
・ステロイド剤の投与（血管透過性亢進の改善)。
・昇圧剤（重篤で低血圧を起こしている場合)。
　＊利尿剤の投与は効果がないばかりか有害との報告あり。

対　応

白血球除去赤血球の使用。

４）大量輸血・急速輸血時の問題

①クエン酸中毒（低カルシウム血症）

原　因

肝障害患者への大量輸血による血中クエン酸濃度上昇、カルシウムイオン濃度の低下。

症　状

筋肉の振戦、不整脈、末梢循環不全など。

治　療

グルコン酸カルシウム（5 単位の輸血で 5ｍｌ）の静注。

対　応

肝障害、末梢循環不全、腎障害の患者への適切な輸血。

②輸血関連循環負荷過（transfusion associated circulatory overload：TACO）

原　因

老人、心疾患、高度貧血患者への急速、大量輸血。

症　状

呼吸苦、チアノーゼ、咳、水泡性ラ音、頻脈、浮腫など。

治　療

輸血、輸液の中止。強心剤、利尿剤投与。

対　応

中心静脈圧測定しながらの輸血。１ml/kg/h を超えないスピードで輸血する。

③出血傾向

原　因

全血（WB）・赤血球製剤の大量輸血による凝固障害。

症　状

血小板、凝固因子減少。

治　療

血小板輸血。凝固因子の著しい低下の場合は新鮮凍結血漿の輸血。

対　応

出血の量と速度に応じた適切な輸血。

④高カリウム血症

原　因

急速輸血、腎機能障害患者、新生児、乳児への照射後日数の経た血液の輸血。

症　状

不整脈、筋肉緊張力低下、麻痺、心拍低下。

治　療

腎機能の改善、カルシウム、ブドウ糖の注入。

対　応

腎障害、進行した肝疾患患者、未熟児には照射後 3 日以内の血液を使用する。

４．遅発性輸血副作用：輸血後数時間から数週間以内に発生

①遅延型溶血性輸血副作用（ ABO 式以外の血液型不適合 ）

原　因

以前に免疫され産生された同種抗体が検査で検出できないレベルまで低下し、輸血によってその抗体に対応する抗原が入ると二次免疫応答によって急速に抗体量が増え、輸血後 5～14 日後に溶血反応が起こる。輸血前の検査では確認できない。

症　状

輸血後、5～14 日ころから顔面蒼白、血圧低下などの急速貧血の進行や黄疸の出現。発熱を伴うこともある。クームス試験の陽性、ハプトグロビンの減少など。DIC を合併する重症例の報告もあるが稀。

治　療

重症の場合は不規則抗体による不適合の項（91 ページ参照）

対　応

輸血後の抗体スクリーニング検査による抗体の同定。

②輸血後紫斑病（PTP）

原　因

抗 HPA－1a（$P1^{A1}$）などの血小板同種抗体陽性患者が対応抗原陽性の血小板輸血を受けた時、患者自身の血小板がまきこまれて減少する。ほとんどの患者は女性。妊娠、輸血によりある種の血小板特異抗原に感作されている場合。我が国での報告はまだない。

症　状

輸血後 1 週間前後に突然血尿が出現し、紫斑が多発。時に悪寒、 発熱を伴う著明な出血傾向をきたす。10～15%が頭蓋内出血で死亡する。

治　療

出血傾向が著しい場合は脳出血の危険も多い。血漿交換、免疫グロブリン大量投与によって出血傾向が改善され血小板数が回復すると言われている。

対　応

抗血小板抗体スクリーニング検査を行う。

５．輸血後数ヶ月以降に発生する副作用

①輸血後感染症

ウイルスによるもの

・輸血後肝炎
　早ければ輸血後 2～3 週間以内に発症。肝機能の異常。重症化：劇症肝炎。
　慢性化：肝硬変、肝癌。

・ＨＴＬＶ-1
　感染後キャリアーとなり、非常に長期間の感染で成人 T 細胞白血病を惹き起こす可能性がある。リンパ節腫脹、肝脾腫、皮膚病変、高カルシウム血症。

・サイトメガロウイルス
　成人に達するまで大部分が感染しているが、未感染者が輸血で感染した場合に免疫抑制状態（新生児・移植後など）では間質性肺炎などの重篤な感染症を起こす。

・ＨＩＶ
　感染後 2～8 週間で感冒様症状。発症後 3 年以内で 90%以上が死亡。

・パルボウイルス B19
　急性熱性疾患、貧血、伝染性紅斑、関節炎、死産、流産。

・EB ウイルス
　成人はほとんどすでに感染しているが、未感染者は輸血を介して感染することがある。伝染性単核症の原因ウイルス。

・ウエストナイルウイルス
　発熱、発疹、リンパ節腫脹。脳炎をおこすこともある。

細菌・原虫・その他

・マラリア
　高熱発作、貧血、脾腫など。

・トキソプラズマ
　リンパ節の腫脹、脾・肝腫大、片方の結膜炎、眼瞼浮腫など。

・バベシア症
　発熱、溶血性貧血。重症では死亡することもある。

・シャーガス病
　リンパ節腫脹、肝・脾の肥大、貧血、神経障害、心筋障害

・変異型クロイツフェイト・ヤコブ病
　プリオン蛋白質が原因とされる。全身の不随意運動と認知症を主徴とする中枢神経の変性病変。

②ヘモクロマトーシス

　頻回の赤血球輸血により臓器の鉄過剰沈着がおこり障害を引き起こす。
薬物療法は鉄キレート剤（デスフェラール、エクジェイド）の投与による Fe の排出。

６．輸血後 GVHD について

輸血後 GVHD の原因と病態

輸血後 GVHD は、輸血用血液に含まれる供血者のリンパ球が排除されず、むしろ患者の HLA 抗原を認識し、急速に増殖して、患者の体組織を攻撃、傷害することによって起きる。以前は、免疫不全の患者にのみ発症すると考えられていたが、原病に免疫不全のない患者でも、HLA の一方向適合（患者が供血者を認識する方向では適合、供血者が患者を認識する方向は不適合の組み合わせで、日本人どうしの間の輸血では数百回に 1 回の確立で起こるとされる。）を主要な条件として発症することが明らかになっている。

典型的な輸血後 GVHD は、輸血を受けてから 1～2 週間の後に発熱・紅斑が出現し、肝障害・下痢・下血等の症状が続き、最終的には骨髄無形成・汎血球減少症、さらには多臓器不全を呈し輸血から１ヵ月以内にほとんどの症例が致死的な経過をたどっている。輸血後 GVHD に対して有効とされる治療法は未だ確立されていないので、発症予防が唯一の対策方法である。

輸血後 GVHD 予防の基本方針

1. 適正輸血
   輸血の適応、使用血液の選択を適正に行い、不必要な輸血の回避に努める。
2. 自己血輸血
   貯血式、希釈式、術中回収式などの自己血輸血を行い、同種血輸血の回避に努める。
3. 血縁者からの輸血の回避
   親子、兄弟などとの間では同一の HLA を共有することが多く、血縁者間の輸血は他人と比較して輸血後 GVHD 発症の危険が高く回避すべきである。
4. 新鮮血輸血の回避
   血小板輸血を除いては、採血後 3 日目までの新鮮な血液の輸血は回避する。
5. 輸血用血液の放射線照射による予防
   輸血用血液に放射線照射を行うことがもっとも有効な予防方法である。
6. 緊急輸血時の対応
   緊急輸血が必要で照射血が即座に入手できない場合には患者の救命を優先し、未照射血の使用を躊躇すべきではない。
7. 白血球除去フィルターの予防効果は不確実
   現在、白血球除去フィルターによる輸血後 GVHD の予防効果は保証されていない。

輸血後 GVHD 発症後の対応

輸血後 GVHD が疑われる場合は、速やかに輸血部に連絡する。確定診断には患者末梢血リンパ球のキメラ状態を証明する必要があり、血液センターの協力が得られる。
有効な治療法は確立されていないが、最新の情報で治療を試みるべきである。

輸血後 GVHD 予防のためのＸ線照射

輸血後 GVHD 発症予防の放射線量は 15～50Gy の範囲で行う。輸血後 GVHD の原因である T リンパ球の増殖を抑制するためには、最低 15Gy の線量が必要である。一方、赤血球・血小板・顆粒球の機能や寿命を損なわない上限線量は 50Gy である。

１．照射が必要な血液製剤　（照射量：15Gy）

・FFP を除く全血液製剤（濃厚血小板、洗浄赤血球、解凍赤血球、全血、
赤血球濃厚液(RCC-LR)：血液センター供給製剤）

・院内採血製剤(自己血は除く)はすべて

２．照射後の血液製剤の有効期限

・赤血球製剤：本来の有効期限

ただし､以下の患者については照射後 3 日以内でなるべく新しい製剤を使用する。

・腎不全患者

・4 才未満の小児

・4 ヶ月未満の小児は、採血後 2 週間以内の製剤を使用する。

＊　交換輸血には、採血後 1 週間以内で当日照射した製剤を使用する。

・濃厚血小板：本来の有効期限

７．輸血後感染症管理マニュアル

生物由来製品感染等被害救済制度（詳細 110 ページ）に準じて輸血後感染症に対応できるよう、以下のマニュアルで輸血後感染症の管理を実施する。その趣旨は、①輸血前の患者検体保管（輸血前には感染症がなかったことを立証する）、②輸血後感染症の有無の確認である。

１．輸血同意書説明時に、輸血前の患者検体保管に関する説明を行って下さい。

２．保管の同意が得られた場合は、輸血同意書に記載の上、検査オーダーにて輸血前保存用検体をオーダーし、輸血・細胞治療センターに検体を提出して下さい。

３．輸血前保存検体（3ml）を輸血・細胞治療センターの冷凍庫で、2 年間保管します。

４．輸血・細胞治療センターは、輸血後感染症検査の実施時期であることを患者オーダーの付箋（105 ページ）にて掲示し、また、検査のオーダー方法を説明します。

５．主治医は、検査オーダーにて輸血後感染症検査セットをオーダーして下さい。
検査内容：基本 4 項目　HBs 抗原、HCV 抗体、肝機能検査（GOT,GPT）
HIV-1,2 抗体（必要に応じて施行）
※HIV-1,2 抗体検査は、必ず患者に説明の上、施行するか確認して下さい。

オーダー画面でいずれかのセット項目を選択し、項目に応じた病名を登録して下さい。

セット項目	病名
輸血後感染症（基本 4 項目+HIV-1，2 抗体検査）	輸血後肝炎疑い、HIV 感染症疑い
輸血後感染症（基本 4 項目のみ）	輸血後肝炎疑い

６．検査の結果より輸血後感染症が疑われる場合は、輸血・細胞治療センターに連絡の上、輸血前保存検体と輸血後検体と患者輸血情報を確認して下さい。輸血・細胞治療センターより赤十字血液センターに連絡し、輸血後感染症調査を依頼します。

７．なお、継続的に輸血を実施している患者では、3 ヵ月を目安に、輸血同意書を取り直し、その都度輸血前検体の保管を実施して下さい。

生物由来製品感染等被害救済制度

人や動物など、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品は、ウイルスなどの感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、様々な安全性を確保するための措置が講じられてきている。しかし、最新の科学的な知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、生物由来製品による感染被害のおそれを完全になくすことはできない。このような背景から、平成 16 年４月１日、新たに生物由来製品感染等被害救済制度が創設された。制度創設以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害について救済を行う制度である。

患者オーダーに掲示する付箋

輸血後感染症検査のお願い

厚生労働省は輸血後感染症の早期診断・治療を目的として、
輸血2、3ヶ月後を目途とする輸血後感染症検査の実施を勧めています。
検査施行をお願いします。

輸血日：　　年　　月　　日

検査内容：ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体、肝機能（ＧＯＴ、ＧＰＴ）
ＨＩＶ抗体（必要に応じて施行）

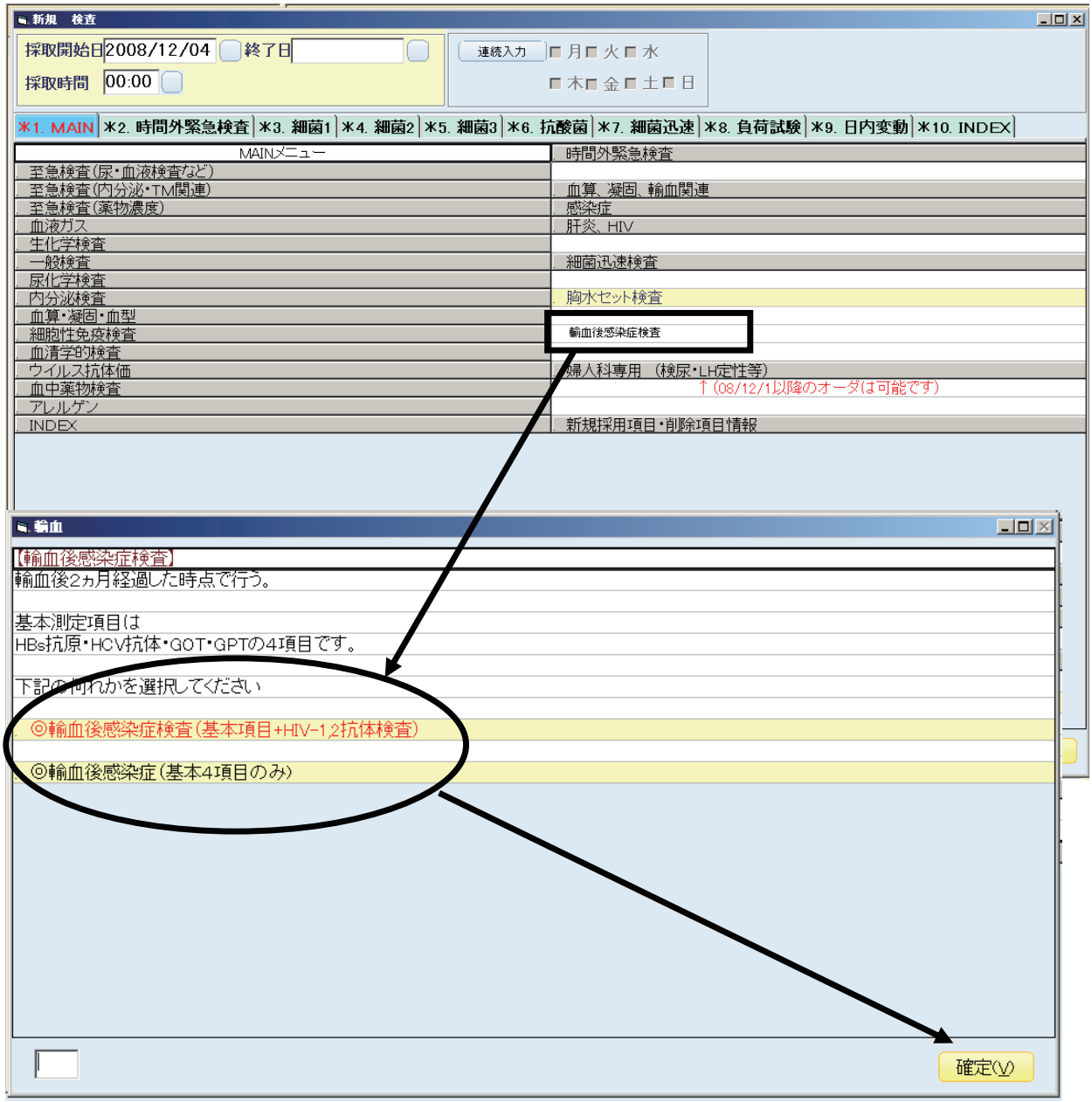
これらの検査項目は輸血後感染症検査セットを組んでいます。
いずれかのセット項目を選択し、項目に応じた病名を登録して下さい。

項目	病名
輸血後感染症（基本4項目+ＨＩＶ-1，2抗体検査）	**輸血後肝炎疑い、ＨＩＶ感染症疑い**
輸血後感染症（基本4項目のみ）	**輸血後肝炎疑い**

よろしくお願いいたします。

輸血後感染症検査オーダー入力方法

　検査オーダー画面で輸血後感染症検査をクリックして下さい。
検査メニューで、輸血後感染症検査（基本４項目+ＨＩＶ-1，２抗体検査)、
または輸血後感染症検査（基本４項目のみ）を選択して下さい。



日本赤十字社供給製剤の遡及調査への対応

日本赤十字血液センターから遡及対象血液製剤に関する問い合わせがあった場合は、以下のような対応とする。

１．日赤血液センターから該当 Lot-No.の連絡
２．輸血の実施の有無と使用患者の確認
３．臨床データのチェック
４．輸血・細胞治療センター長へ連絡
５．主治医へ連絡、説明
６．主治医または輸血・細胞治療副センター長が患者へ説明
７．必要な臨床検査を実施（保険診療）
８．主治医より結果を本人へ通知
＊感染が成立していれば、厚生労働省に報告するとともに保険診療で治療を行う。

・患者さんが死亡されている場合は、連絡しない。
・当院の最近の通院歴が無い場合は、文書による連絡を行う。

資料:輸血後情報による遡及調査の対応について(日本赤十字社)

輸血感染症の発生は、核酸増幅検査の導入等の安全性確保対策により減少しております。しかしながら、現行の検査には、ウィンドウ期（感染初期で抗原や抗体が検出限界に達していない時期）にある献血者や低濃度の HBV 持続感染者により献血された輸血用血液等の感染性リスクを排除できないことがあります。

このような輸血用血液に対する安全対策として日本赤十字社では、複数回献血者感染症検査陽転情報による遡及調査に加え、以下のような献血後情報への対応を行っています。献血後情報への対応にご理解とご協力をお願いします。

献血後情報とは

献血後または納品後に献血者、検査データ、医療機関等から得られる輸血用血液等についての安全性に関する情報です。海外では Post Donation Information と称されています。

遡及調査とは

献血後情報に基づいて、過去の輸血用血液の使用状況等を調査することです。

期待される効果

調査対象の輸血用血液（以下、「対象製剤」）の使用を中止することにより、受血者等への感染被害を防止することができます。

受血者の感染の有・無を速やかに確認し、感染している場合には適切な治療を可能にします。輸血用血液の安全性を評価し、今後の安全対策に資することができます。

献血後情報への対応

「献血後情報」が得られた場合、対象製剤が、有効期間内であれば、医療機関へ使用の中止をしていただくよう、早急にご連絡させていただきます。

未使用の場合は、回収させていただきます。使用済みの場合は、対象製剤の調査結果について情報を提供させていただきます。

AIDS の自己申告情報

例　献血後献血者から献血した血液を使用しないでほしいとの連絡が、血液センターの専用電話にあった。

対応　未使用の場合には回収となります。
使用済みの場合は、調査結果について情報提供させていただきます。

献血者健康情報

例　献血後に B 型肝炎を発症したとの情報が医療機関から入った。

対応　当該献血者の直近の献血から製造された輸血用血液は回収となります。
使用済みの場合は、調査結果について情報提供させていただきます。

医療機関からの感染情報

例　輸血後に受血者が、B 型肝炎を発症した。発症の原因として輸血用血液が疑われる。参考：「輸血後肝炎の診断基準」

対応　被疑血液(複数本)と同一採血日で同一製造番号の輸血用血液は回収となります。使用済みの場合は、調査結果について情報提供させていただきます。

複数回献血者の感染症検査の陽転化情報

例　前回献血時では感染症検査は適合であった献血者が､今回の献血で陽性となった。

対応　ガイドラインに準拠して、一定期間を遡って対象となる血液は回収となります。使用済みの場合は、調査結果について情報提供させていただきます。

問診不適格の事後連絡情報

例　過去にマラリアの既往歴があった。

対応　未使用の場合には回収となります。
使用済みの場合は、調査結果について情報提供させていただきます。

医療機関へのお願い

輸血前後の感染症検査の実施をお願いします。厚生労働省の通知によりますと、輸血前の患者さんの検体を当分の間、凍結保管しておくことが求められています。輸血を行う場合には輸血のリスク等を患者さんに説明すると共に、適正な輸血療法の実施をお願いします（平成 16 年 4 月に創設された生物由来製剤の被害者救済制度の給付を受ける条件として、適正使用が求められています)。可及的速やかな情報伝達のため、輸血管理窓口等の整備をお願いします。

輸血後肝炎の診断基準

厚生省肝炎研究連絡協議会（輸血後感染症に関する研究班）2007 年 7 月

①輸血後 2 週以降 6 カ月のあいだに、S－ALT（S－GPT）が 100IU／L 以上の肝機能異常が初発し、絶続的に 2 週以上に及んだ場合、輸血後肝炎と診断する。

②上記①の症例のなかで、輸血後に、HBs 抗原が陽転するか HBV－DNA が陽性化したものを輸血後 B 型肝炎と診断し、同じく HCV 抗体が持続陽転するか HCV-RNA が陽性化したものを輸血後 C 型肝炎と診断する。そのほかの輸血後肝炎症例は非 B 非 C 型肝炎として扱う。

③ただし、輸血後に発生した肝機能障害であっても、原疾患に起因する S－ALT の上昇、手術による術後肝障害、薬剤に起因する肝障害、脂肪肝、肝機能異常を呈することが知られている肝炎ウイルス以外の既知のウイルス疾患等は除外する。また,当該輸血以外の経路による肝炎ウイルス感染が考慮される症例も除外する。

資料　　感染救済給付業務

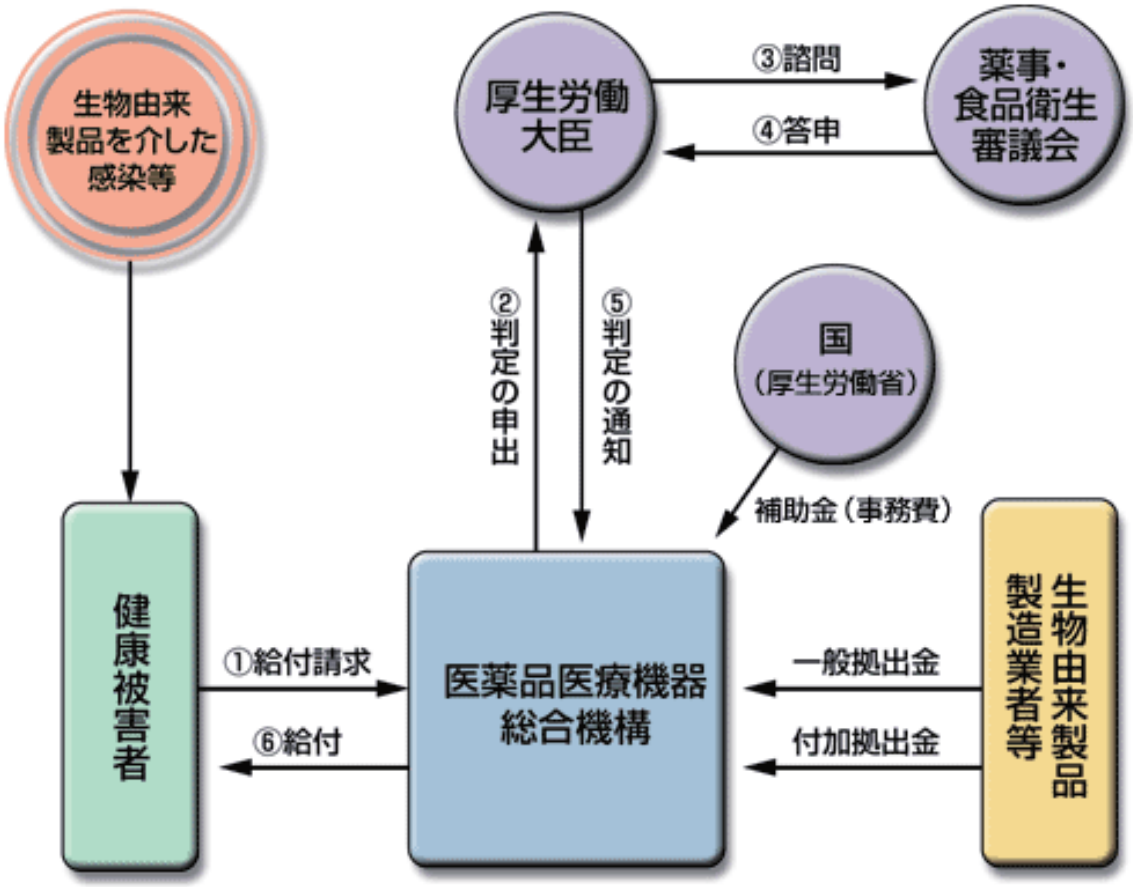
感染等による被害の救済

人や動物など、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器など（生物由来製品）については、ウイルスなどの感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、様々な安全性を確保するための措置が講じられてきております。しかし、最新の科学的な知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、生物由来製品による感染被害のおそれを完全になくすことはできません。

このような背景から、平成 16 年４月１日、新たに生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。制度創設以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害について救済を行う制度です。感染後の発症予防のための治療や二次感染者なども救済の対象となります。この感染救済給付に必要な費用は、生物由来製品の製造業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっています。

感染等被害救済制度の仕組み

生物由来製品感染等被害救済制度は、法律（医薬品医療機器総合機構法）に基づく公的な制度です。制度の概要は以下のとおりです。



1. 制度の対象となる健康被害と給付の種類
生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、感染等によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものです。 給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があります。

2. 給付の請求
医療費等の給付の請求は、健康被害を受けた本人（又は遺族）等が、請求書と添付資料（医師の診断書等）を医薬品医療機器総合機構に送付することにより行うこととなっています。給付の種類に応じて、添付資料の種類や請求の期限が定められています。

3. 医学薬学的な判定
機構では、給付の請求があった健康被害について、その健康被害が生物由来製品を介した感染等によるものかどうか、生物由来製品が適正に使用されたかどうかなどの医学・薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申出を行い、厚生労働大臣は、機構からの判定の申出に応じ、薬事・食品衛生審議会（副作用・感染等被害判定部会）に意見を聴いて判定を行うこととされています。

4. 給付の決定
機構は､厚生労働大臣による医学･薬学的判定に基づいて給付の支給の可否を決定します。なお、この決定に対して不服がある請求者は、厚生労働大臣に対して審査を申し立てることができます。

5. 拠出金
医療費等の給付に必要な費用は､生物由来製品製造業者等からの拠出金で賄われています。なお、生物由来製品感染等被害救済制度に係る機構の事務費の１／２相当額については、国からの補助金により賄っています。

◆ 感染救済給付制度についてのお問合せ先：
電話０３－３５０６－９４１１（ダイヤルイン）

医療関係者の方へ

生物由来製品感染等被害救済制度は、法律（医薬品医療機器総合機構法）に基づく公的な制度です。制度の概要は以下のとおりですが、生物由来製品感染等被害救済制度による患者さんの救済には、医師や薬剤師の方々のご理解・ご協力が不可欠です。診断書の記載や患者さんへの制度の紹介についてご協力をお願いします。

1. 生物由来製品感染等被害救済制度について

人の細胞組織等に由来する医薬品・医療用具等（生物由来製品）については、その特性に応じて、原材料の採取から市販後の段階に至るまで安全性確保方策が図られています。しかし、最新の科学的知見に基づく安全措置を講じたとしても、生物由来製品を介した感染等による健康被害を生ずるおそれを完全には否定することはできません。そこで、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による健康被害が発生した場合に、医療費等の諸給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図ろうとするのがこの制度です。 ただし、（生物由来製品を不適正な目的や方法で使用した場合の他、）次のような場合は、この制度の対象とはなりません。

1. 法定予防接種を受けたことによるものである場合は、別の公的救済制度があります。なお、任意に予防接種を受けたことによる健康被害は対象になります。
2. 生物由来製品の製造業者や販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
3. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて生物由来製品を使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていた等の場合
4. 生物由来製品を介した感染等による疾病のうち軽度な健康被害や請求期限が経過した場合、生物由来製品の不適正な使用によるものである場合

2. 請求に必要な書類

感染救済給付の請求は、生物由来製品を介した感染等に健康被害を受けた本人や（患者が亡くなった場合には）ご遺族の方が請求書を提出することになりますが、請求書には、投薬・使用証明書や診断書を添付する必要があります。医療費等の支給の決定は健康被害が生物由来製品を介した感染等によるものかどうか等の判定が必要となります。この医学・薬学的判定は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて行いますが、その判定の際、診断書等が重要な資料となります。

拠出金の徴収

生物由来製品を介した感染等による健康被害に対し、機構が行う感染救済給付等の業務に必要な費用は、許可生物由来製品製造業者等からの拠出金で賄われています。

この拠出金は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、毎年４月１日において薬事法の規定により許可生物由来製品の製造業の許可又は輸入販売業の許可を受けている者が、毎年度７月３１日までに機構に申告・納付することとされています。

拠出金には、一般拠出金と付加拠出金があります。一般拠出金は、許可生物由来製品製 造業者等が前年度の許可生物由来製品の総出荷数量に応じて申告・納付するものであり、付加拠出金は、機構が前年度において感染救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死因の原因となった許可生物由来製品（原因許可生物由来製品）の製造業者等が一般拠出金に加えて申告・納付するものです。

Ⅶ. 小児科、産科領域の輸血

新生児・未熟児における輸血前検査

幼年期初期には、血液学的数値、循環血液量などに大きな変化がみられる。したがって、小児の輸血は新生児期から 4 ヶ月までと、それ以降とに分けて考える必要がある。
生後 4 ヶ月以内の幼児は以下のように検査を実施する。

＊検体：0.5～1 ml 採血し血球算定用マイクロティナーに 0.5 ml ずついれる。（できるだけ 2 本分採血する）

１．血液型検査

新生児は抗 A、抗 B 抗体の産生がなく、また母体から抗 A、抗 B 抗体が移行することもあることから、血液型検査で表、裏試験が一致しないことがある。

・試験管法か MTS 法で、血球側の検査（表試験）のみ実施する。
（ 抗 A、 抗 B、 抗 H、 抗 D ）

２．輸血前検査

抗体スクリーニング検査

・クームス法（MTS 法）で実施する。
（AHG4／ENZ2 カードで O 型パネル血球Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・Di[a]・Ⅴ・Ⅵ cell、AHG6 カードで A1・B cell を用いて検査する）
・直接クームス試験（IgG、補体）を試験管法で実施する。

抗体陽性の場合の対応
＊Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・Di[a]・Ⅴ・Ⅵのいずれかが陽性の場合：児ないしは母親の血液で抗体の特異性を同定する。
＊A1・Bcell のいずれかが陽性の場合：存在する抗 A,抗 B と反応しない ABO 血液型の製剤を選択する。
＊直接クームス陽性：解離試験を実施して抗体の特異性を同定する。溶血所見の有無を主治医に確認する。

＊抗体スクリーニングの検査結果の有効期間
陰性の場合は生後 4 ヶ月までは抗体スクリーニングは必要ない。
陽性の場合は 1 週間以上間隔があけば抗体スクリーニングを実施する。
（抗体が消失するまで）

交差適合試験

・試験管法（PEG クームス）で実施する。検体量によっては MTS 法で実施してもよい。

未熟児・新生児への輸血　（生後４ヵ月以内の乳児も含む）

新生児は生理的、免疫的に特殊な時期であり、骨髄の造血機構も未熟で、生後 1～2 ヵ月頃に生理的貧血（未熟児早期貧血）がみられる。出生時の体重が少ないほど早く、かつ強く現れる。治療としては鉄剤には反応せず、エリスロポエチンの投与により改善する症例も多いが、高度の貧血の場合には赤血球輸血が必要となる。新生児期には循環器系も未熟で、貧血や多血に際して循環動態の変化が大きく、また輸血に伴う合併症として GVHD、未熟児網膜症の増悪、ウイルス感染症などの危険があることから輸血は慎重に実施されなければならない。

赤血球の輸血は以下の指針（「血液製剤の使用指針」．厚生省．平成 19 年）に準拠するが、未熟児は多様な病態を示すため個々の症例に応じた配慮が必要である。

１．小児に対する赤血球輸血（新生児早期貧血への適応）

１）使用指針

（１）呼吸障害が認められない未熟児

①Hb 値が 8g/dL 未満

通常、輸血の適応となるが臨床症状によっては必ずしも輸血の必要はない。

②Hb 値が 8～10g/dL の場合

貧血によると考えられる下記の臨床症状が認められる場合には、輸血の適応となる。持続性の頻脈、持続性の多呼吸、無呼吸・周期性呼吸、不活発、哺乳時の易疲労、体重増加不良、その他

（２）呼吸障害を合併している未熟児：　障害の程度に応じて別途考慮する。

２）投与方法

（１）使用血液

15Gy のＸ線を照射した RCC-LR で、採血後 2 週間以内のものが望ましい(輸血後 GVHD を避けるため)。照射後なるべく日数が経過していない製剤（最大 3 日）を使用する。(照射後に保存した血液は、カリウム値の上昇が早いので注意する)

＊少量頻回に輸血する場合は、輸血・細胞治療センターで RCC-LR を無菌的に分割することができます。輸血・細胞治療センターにご相談ください。

（２）投与量と速度（うっ血性心不全が認められない未熟児）

1 回の輸血量：10～20ml / kg

輸血速度　　：1～2 ml / kg / 時間

＊うっ血性心不全が認められる未熟児は心不全の程度に応じて別途考慮する。

＊1 回量の血液を投与するのに 6 時間以上を要する場合は、血液を無菌的に分割して投与する。未使用の分割分は使用時まで 4℃で保存し、有効期限は開封後 24 時間とする。

（3）溶血の防止

①輸注ポンプ使用時

血液バッグを強く加圧したり、強い陰圧で吸引すると溶血の原因となる。したがって血液を自然に落下させるか、吸引する場合は緩和な陰圧（30ml / min 以下）により行う。

②注射針のサイズ

24G より細い注射針を用いて輸注ポンプで加圧して輸血すると、溶血を起こす危険性がある。

白血球除去と X 線照射の輸血副作用防止効果

	HLA 抗体産生予防	CMV・HTLV-Ⅰ感染予防	発熱予防	GVHD 予防
白血球除去	○	○	○	不十分
X 線照射	×	×	×	◎

2．血小板濃厚液の適正使用

1）使用指針

（1）血小板数３万／μL 未満で投与を考慮

限局性の紫斑のみないしは、出血症状がみられず、全身状態が良好な場合

（2）血小板数５万／μL 以上に維持

①広汎な紫斑ないしは紫斑以外にも明らかな出血（鼻出血、口腔内出血、消化管出血、頭蓋内出血などを認める場合

②肝臓の未熟性などにより凝固因子の著しい低下を伴う場合

③侵襲的処置を行う場合

＊新生児同種免疫性血小板減少症（Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia:NAIT）は母児間の血小板型（human platelet antigen:HPA）に不適合が存在し、胎盤を通過した胎児血小板に対する母親の IgG 同種抗体によって重篤な血小板減少を生じる。治療としては抗原陰性の血小板輸血が最も効果的であるが、免疫グロブリンの投与も有効である。

2）投与量

１単位の血小板濃厚液（20mL）には 0.2×10^{11} 個の血小板が含まれる。新生児（体重 3kg、循環血液量 240mL）に 20mL の PC を輸血すると 5.5 万/μL の血小板増加が予測される。

$$\text{予測血小板増加数（}/\mu\text{L）} = \frac{(0.2\times10^{11})\times(\text{投与単位数})\times2/3}{\text{循環血液量（mL）}\times10^{3}}$$

３．新鮮凍結血漿の適正使用

１）使用指針

（1）凝固因子の補充

ビタミンKの投与にもかかわらず、PT および／あるいは APTT の著明な延長があり、出血症状を認めるか侵襲的処置を行う場合

（2）循環血液量の 1/2 を超える赤血球濃厚液輸血時

（3）Upshaw - Schulman 症候群（先天性血栓性血小板減少性紫斑病）

２）投与方法

（1）と（2）に対しては、10～20mL/kg 以上を必要に応じて 12～24 時間毎に繰り返し投与する。

（2）に関しては 10mL/kg 以上を 2～3 週間毎に繰り返し投与する。

３）その他

新生児多血症に対する部分交換輸血には、従来、新鮮凍結血漿が使用されてきたが、ほとんどの場合は生理食塩水で代替可能である。

４．交換輸血療法

１）適応疾患

・新生児溶血性疾患

ABO,Rh(D)不適合、その他の赤血球同種抗体による高ビリルビン血症

・敗血症、DIC、腎不全（高 K 血症）、高アンモニア血症など

２）交換輸血に用いる血液

採血後 1 週間以内の血液で、X線を 15Gy 照射し、照射後 24 時間以内のもの。

・ABO 不適合　：O 型 RCC-LR（1 回洗浄が望ましい）と AB 型 FFP、Rh(D)同型

・Rh(D)不適合：ABO 同型、Rh(D)陰性の全血か、ABO 同型・Rh(D)陰性の RCC-LR と ABO 同型・Rh(D)陰性 FFP

・その他の赤血球同種抗体による不適合

：ABO・Rh(D)同型で対応抗原陰性の 全血か RCC-LR と FFP

・敗血症、DIC など：ABO・Rh(D)同型の全血か RCC-LR と FFP、血小板減少に対しては ABO・Rh(D)同型の照射濃厚血小板製剤を使用する。

３）交換輸血量

200ml / kg の交換輸血で、約 85%の血液が交換される。

ただし、交換速度が 100ml / 時間より遅くなると交換率は低下する。

４）交換輸血の実際

最近は動脈と静脈を利用して同じ速度で脱血と輸血を同時に行う方法（isovolemic method）が推奨されている。（詳細は成書を参照）

・ビリルビンは血管外組織や細胞内にも多量に分布しているので、交換輸血後にビリルビン値の再上昇を認めるが、血液型不適合によって感作された赤血球とその抗体を除去する目的で有効である。
・眼底の血管が未熟な時期（36 週未満）に交換輸血を実施した場合は、成人型ヘモグロビンにより酸素化が増大し、眼底血管に異常のでる可能性があるため、眼底検査を実施することが望ましい。
・敗血症や DIC など全身状態の悪い場合の交換輸血量は別途考慮する。

＊新生児の循環血液量の目安：　80～90ml / kg

５．分割血液製剤調整

未熟児・乳児の輸血で一回使用量が少量の場合において、輸血後感染症と細菌汚染(病棟での分割投与など)のリスク軽減を目的として、輸血・細胞治療センターで分割血液製剤の調整を行う。

＜血液製剤出庫までの流れ＞

１．主治医による輸血依頼。医師コメントに、輸血開始時間と一回輸血必要量の指示(例　13：00 開始　ml／h　時間で)を記入。
２．輸血・細胞治療センター技師による主治医への電話確認。(輸血・細胞治療センター在庫により開始時間の変更あり)
３.輸血･細胞治療センターでの分割血液製剤の調整(分割血液製剤調整手順書に従う)。
４．調整終了後、患者汎用シートを貼付したシリンジと払出票をチャック付きビニール袋に入れ出庫。
５．主治医指示に従い、速やかに輸血を開始（分割血液製剤輸血実施マニュアルに従う）する。

注　意

（1）　分割血液製剤の調整は、予めご相談下さい。
（2）　RCC-LR は、新しい製剤（採血後２週間以内）を使用する。時間的余裕があれば、出来るだけ新しい製剤（採血後３～５日）を血液センターに依頼する。
（3）　分割血液製剤の有効期限
RCC-LR ： 調整後 18 時間､輸血開始(室温放置)から最長 6 時間以内に輸血終了。
FFP　　：解凍後 3 時間、3 時間以内に輸血終了。
PC　　：調整後 6 時間、6 時間以内に輸血終了。

妊婦検診

妊娠前期　10～12 週
　血液型、赤血球抗体スクリーニング　　各 1050 円（税込み）
妊娠中期　28～30 週
　赤血球抗体スクリーニング、血小板抗体スクリーニング　各 1050 円（税込み）

血液型、赤血球抗体

【目的】妊娠、分娩に伴う大量出血に備えるために妊婦の血液型、不規則性抗体検査は不可欠である。妊娠中の不規則性抗体の出現頻度は一般献血者と比較すると約 10 倍も高いことが知られている。母体より胎盤移行した IgG 型の不規則性抗体により、胎児および新生児に、黄疸、貧血、胎児水腫、子宮内胎児死亡等の新生児溶血性疾患(HDN:Hemolytic Disease of the Newborn)を生じることがあり、この意味からも妊娠中の不規則性抗体スクリーニングは重要である。

妊婦検診、血液型、抗体スクリーニング検査は輸血検査オーダーにておこなう。妊娠前期（10～12 週）に血液型と赤血球抗体スクリーニングを、妊娠後期（28～30 週）に赤血球および血小板抗体スクリーニングをおこなう。なお検査料は自費である。

新生児溶血性疾患の原因となりうる不規則性抗体を表 1（119 ページ）に示す。このうち抗 D 抗体は最も重要で、胎児死亡や治療を必要とする重症の HDN の原因として最も多い。抗 D 抗体陽性妊婦においては母体の抗体価が 16～32 倍以上に上昇した時点で、羊水検査や胎児採血などによる胎児溶血の重症度判定を行い、胎児の重症溶血が証明された場合には、胎児輸血や人工早産のうえ新生児の交換輸血などを必要とすることがある。また、最近では抗 E 抗体による HDN の発生が多数報告されており、この場合も抗 D 抗体に準じた処置が必要となる。

また Rho(D)陰性の妊婦が、出産、流産、中絶等で、胎児母体間出血(feto-maternal hemorrhage：FMH)を伴う場合には、抗 D 抗体産生の予防のために抗 D 免疫グロブリン(Rh immune globulin：RhIg)を用いる。

１．抗赤血球抗体陽性時の対応

クームス法陽性の場合：2～4 週ごとに抗体価の測定を行うのが望ましい。

クームス法で抗体価 16 倍以下の場合：経過観察
クームス法で抗体価 32 倍以上の場合：
＊出生前　・エコー、ノンストレステスト（NST）にて胎児の経過観察
　　・抗体価(IgG type)を 2－4 週ごとに測定
　　・夫の対応抗原の確認検査
＊出生後　・児ビリルビン経過観察
　　・母児不適合検査
　　（児の抗原確認、母児間クロスマッチ、児の直接・間接クームス）

詳細は輸血部までご相談ください

表１　代表的な不規則抗体と新生児溶血性疾患

血液型システム	抗　体	新生児溶血性疾患重症度
Rh	D	軽症～重症、水腫型
	C	軽症～重症
	E	軽症～重症、まれに水腫型
	c	軽症～重症、まれに水腫型
	e	軽症～中等症*
	Rh17	軽症～重症、水腫型.
	Rh29	軽症*
MNSs	M	軽症～重症、まれに水腫型
	N	軽症～中等症、まれに重症*
	S	軽症～中等症
	S	軽症～重症
P	P_1	なし
	p	軽症～重症
	PP_1P_k	軽症～重症
Lewis	Le^a	なし
	Le^b	なし
Ii	I	なし
Duffy	Fy^a	軽症～重症、まれに水腫型
	Fy^b	なし
Kidd	Jk^a	軽症～重症
	Jk^b	軽症*
Diego	Di^a	軽症～中等症
	Di^b	軽症～重症
Lutheran	Lu^a	軽症*
	Lu^b	軽症*
Kell	K	軽症～重症、水腫型
	k	軽症*
	Ko	軽症*
	Ku	軽症～中等症*
	Js^a	軽症～中等症*
	Js^b	軽症*
Xg	Xg^a	軽症*
Jr	Jr^a	軽症*

(*:正期産まで待機しても胎児死亡のおそれなし)

２．新生児溶血性疾患（HDN）治療のための妊婦の血漿交換療法
＊血漿交換実施の検討（必要に応じて羊水穿刺）

・胎児輸血が行えない妊娠初期、あるいは妊娠中期以降に胎児輸血の併用療法として実施される。

・血漿交換は、頻回になることが予想される。コストも高く、母体への負担も少なくないため、開始時期は本人の希望などを考慮し、慎重に検討する必要がある。

・抗体価より胎児異常の評価が重要である。

・血漿交換療法の限界：抗 D 抗体の抗体価が妊娠前期で 1,024 倍、分娩前の最高値で 4,096~8,192 倍以上の場合は血漿交換での救命は難しい。

・胎児輸血(IUT)は妊娠 26~28 週以降にならないと実施できず、母児に危険が伴い、高度の技術が必要である。

置 換 液：抗体吸収処理自己凍結血漿（PA-FFP）。初回は PPF を使用する。
交 換 量：1500ml~2500ml
交換頻度：開始時点の抗体価以下を維持出来ることを目標とする。胎児の状態を考慮して決める。
実　　施：上半身をやや起こした体位、連続血圧監視装置と胎児監視装置を装着する。

---

* 妊娠 28~32 週において抗体コントロールが困難になり、胎児死亡が切迫してきた場合、IUT による胎内治療を選ぶか、娩出させてからの治療を選ぶか慎重に検討する。

抗体吸収の条件

抗体名	血漿量：1 バック当(血球：血漿)	反応温度・時間	
抗 D 抗体	400ml （ 1： 3 ）	37℃・10 分間	
抗 P 抗体	700ml （ 1： 5 ）	4℃ ・ 2 分間	流産は妊娠前期から起こる。
抗 M 抗体	350ml （ 1：2.5 ）	4℃ ・10 分間	流産は妊娠後期に起こる。

*使用赤血球:ABO 同型で対応抗原陽性の白除洗浄赤血球(400ml 製剤)。
*反応条件は、事前に患者血漿で確認しておく。
*遠心分離後、1.5μm のフィルターを通し、凍結保存する。

３．抗 D 免疫グロブリンについて

【目的】抗 D 免疫グロブリンは Rh 式血液型の Rh(D)陰性の産婦が D 陽性の児を妊娠、分娩、流産、中絶等で胎児母体間出血を伴うような場合に投与することにより、母体血液中での抗 D 抗体の産生を抑制し、次回の妊娠時における胎児の障害を未然に防ぐことが出来る。

抗 D 免疫グロブリン投与検査について

1）抗 D 免疫グロブリンを薬剤部より取り寄せ、使用前に輸血・細胞治療センターに連絡してください。

2）抗 D 免疫グロブリン、検体、伝票を一緒に輸血・細胞治療センターに提出してください。

検 体：輸血検査容器　2㎖
伝 票：白伝（AV-000）「妊娠**週、抗 D 免疫グロブリン用検査」または
「分娩後、抗 D 免疫グロブリン用検査」と記入してください。

＊　注意：28w 投与は妊婦の血液型を確認してください。
分娩後投与は妊婦と新生児の血液型を確認してください。
（妊婦が D 陰性で、新生児が D 陽性の場合のみ適応）
妊婦の今回妊娠中期の抗体スクリーニング結果を確認してください。
未検査か、前期だけの場合は、間接クームス法を実施してください。

3）結果が出たら電話連絡しますので、抗 D 免疫グロブリンを取りに来てください。
投与後は各科外来で記事入力し、白伝（報告）は文書一覧にスキャンしてください。
「血液型記録カード」に必要事項（投与日、病医院名、主治医）を記入し妊婦に渡してください。

1 回の投与で抗 D 抗体は 5ヵ月後も検出される場合がある。もしも、6ヵ月後も抗 D 抗体が存在する場合は同種免疫を阻止することができなかったと考える。(1~2%に感作される可能性がある。)1 バイアル中の抗体量で約全血 30ml までの胎児血液の混入に対応できる。外国の研究では約 0.3%の妊婦で 30ml を越える胎児血液の混入が起こるという報告がある。

血小板抗体

【目的】胎児母体間出血により児の血液が母体に移行し、しばしば抗体を産生することがある。血小板型不適合により産生された母親の抗血小板抗体が胎児に移行し、新生児同種免疫性血小板減少症（Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia:NAIT)を発症する。妊婦における血小板抗体の保有率は約 14%（HLA 抗体 13%、HPA 抗体 0.7%)、NAIT の発症頻度は 1/3000 例と報告されている。（表 2）

１．血小板抗体陽性時の対応

*出生前　・エコー、ノンストレステスト（NST）にて経過観察
・2~4 週ごとに抗体価測定を行う。
・夫の対応抗原の確認検査。

*出生後　・児の血小板数経過観察
・母児不適合検査
（母児間クロスマッチ、児 PaIgG、血小板抗体スクリーニング）を行う。

詳細は輸血・細胞治療センターまでご相談ください。

２．新生児同種免疫性血小板減少性紫斑病（NAITP）の診断基準

1）母親には特発性血小板減少性紫斑病（ITP）はなく、児は一過性の血小板減少症をきたす。
2）しばしば第 1 子から罹患する。
3）感染、その他の原因による新生児紫斑病が除外できる。
4）患児の血小板と反応する IgG 血小板抗体（同種免疫性の HLA 抗体、HPA 抗体）が母親血清中に証明される。

３．NAITP の治療

1）ガンマグロブリン大量投与
2）HPA 適合血小板の輸血
3）母親由来の血小板輸血
4）交換輸血

４．本邦における NAITP（1986~2011.3）

HPA-1a‥‥‥	1 例	HPA-5a‥‥‥‥	2 例
HPA-2b‥‥‥	2 例	HPA-5b‥‥‥	18 例
HPA-3a‥‥‥	22 例(4 例は脳内出血)	HPA-4b+5b‥‥	1 例
HPA-3b‥‥‥	1 例(1 例は脳内出血)	HPA-6b‥‥‥‥	7 例
HPA-3a+5b‥‥	1 例	HPA-7b‥‥‥‥	1 例
HPA-4a‥‥‥	8 例(1 例は脳内出血)	Nak^a‥‥‥‥‥	7 例
HPA-4b‥‥‥	66 例(1 例は脳内出血)		合計　137 例

表２．妊娠後期婦人の抗血小板抗体の特異性と NAIT について

抗血小板抗体陽性の場合、抗体の種類(特異性)および抗体価によって対応が異なる。

１．抗体の特異性と新生児血小板減少性紫斑病の発症

抗 HPA-3a(Bak^a)抗体	抗体価にかかわらず、新生児血小板減少性紫斑病を発症する可能性が高い。
抗 HPA‐4a(Yuk^b)抗体 抗 HPA‐4b(Yuk^a)抗体	抗体価が 100 倍以上の時、新生児血小板減少性紫斑病を発症する可能性がある。
抗 HPA‐5a(Br^b)抗体 抗 HPA‐5b(Br^a)抗体	極めて稀に、新生児血小板減少性紫斑病を発症する可能性がある。但し、発症しても症状は軽度であると言われている。
抗 HPA‐6b (Ca/Tu^a)抗体	新生児血小板減少性紫斑病を発症する可能性は、極めて稀である。
抗 Nak^a 抗体	新生児血小板減少性紫斑病を発症する可能性は、極めて稀である。
抗 HLA 抗体	新生児血小板性紫斑病を発症する可能性は、極めて稀である。(最も可能性が低い)

２．新生児血小板減少性紫斑病を発症した児に血小板輸血をする場合

1) 母親の血小板を輸血: 母親から血液200mlを採血し、それからPRPを分離する。さらに血漿を可及的に除去し照射後に輸血する。

2) 適合血小板製剤の輸血： 血液センターに血小板型の適合する登録者がいる場合

3) 血小板製剤の輸血： 血液センターに血小板型の適合する登録者がいない場合

妊婦が保有する抗血小板抗体の特異性が HPA-3 または、HPA-4 で抗体価が著しく高い場合、または、前回の妊娠で重症の新生児血小板減少性紫斑病を発症した児を出産している場合では、妊娠中に胎児の臍帯血の採取による胎児の血小板数の測定や、帝王切開での分娩を考慮しなければならない場合もある。

妊娠合併特発性血小板減少性紫斑病（ITP）管理のガイドライン

（厚生省特定疾患特発性造血障害調査研究班）

１．妊娠中の管理

1）出血傾向がなく血小板数 5 万/μｌ以上・・無治療
2）血小板数 5 万/μｌ以下となった場合
　出血傾向を認めない・・・・・・・・・・ 無治療
　出血傾向を認める・・・・・・・・・・・治療を行う
3）血小板数 3 万/μｌ以下・・・・・・・・ 治療を行う

治療方法
1）副腎皮質ステロイド（プレドニン）20～30mg/day
2）出血傾向が強い場合
①副腎皮質ステロイド（プレドニン）1mg/kg/day
②γ-globulin 大量療法　400mg/kg/day
③血小板輸血

２．分娩時の管理

1）出血傾向なく血小板数 5 万/μＬ以上・・・・無治療
2）血小板数 5 万/μＬ以下・・・あらかじめ血小板数の増加を試みる
①副腎皮質ステロイド（プレドニン）20～30mg/day
　予定日の１ヵ月～2 週間前より開始
②γ-globulin 大量療法　400mg/kg/day　5 日間
　予定日の 1 週間前より開始
③血小板輸血

分娩方法
・産科的な適応がない限り経膣分娩を行う.
・計画分娩とし、鉗子分娩、吸引分娩をさける。
・帝王切開分娩は血小板数を 5 万/μｌ以上に維持する必要がある。
　血小板輸血、赤血球輸血を準備しておく。

当院における妊婦検診データ

１．赤血球抗体検出率（1993.8～2010.12）

（＋）	抗 E 抗体	10	95 例 （2.1%）
	抗 E+c 抗体	2	
	抗 C+e 抗体	3	
	抗 C 抗体	1	
	抗 M 抗体	6	
	抗 Jr^a 抗体	2	
	その他	72	
（－）		4376	
合計		4471	

２．血小板抗体検出率（1991.8～2010.12）

（＋）	HLA	741	HLA 抗体陽性 746 例(13.2%) HPA 抗体陽性 41 例(0.7%)
	HPA5b+HLA	4	
	Nak^a+HLA	1	
	HPA5b	21	
	HPA4b	7	
	HPA5a	3	
	HPA4b+ HPA5b	1	
	Nak^a	2	
（－）		4864	
合計		5646	

Ⅷ. 臓器移植時の輸血

ABO ミスマッチ造血幹細胞移植時の輸血血液製剤

輸血血液製剤の条件

1. 患者の持つ抗体と反応しない赤血球製剤。
2. 造血幹細胞生着後に作られる赤血球に対する抗体を輸血しない。
3. 移植時に持ち込まれる可能性のある抗体産生細胞と反応しない赤血球製剤。

移植患者 血液型	提供者 血液型	赤血球製剤 (洗浄赤血球)	血小板製剤	FFP
A	B	O	AB	AB
	O		A	A
	AB	A	AB	AB
B	A	O	AB	AB
	O		B	B
	AB	B	AB	AB
O	A	O	A	A
	B		B	B
	AB		AB	AB
AB	A	A	AB	AB
	B	B		
	O	O		
Rh(−)	Rh(+)	Rh(−)	Rh(+)	Rh(+)
Rh(+)	Rh(−)	Rh(−)	Rh(+)	Rh(+)

1）Rho(D)抗原が異なる場合、抗 Rho(D)抗体の有無によりことなるが、患者が Rho(D)抗原陰性の場合には抗体があるものとして、あるいは産生されるものとして対応する。ドナーが陰性の場合にも抗体があるものとして対応する。

2）患者の赤血球と Donor 血球に反応する抗体が消失し、患者赤血球が 5%以下、または、Donor 血球が 95%以上となり、現在輸血の必要がなければ、血液型を Donor 型に変更し、血液型証明書を患者へ渡す。その後の輸血製剤は、Donor 型とする。

ABO ミスマッチ腎移植時の輸血血液製剤

輸血血液製剤の条件

1．赤血球製剤は患者と同型の RCC-LR または、WRC-LR を使用する。

2．移植腎に対する抗体を輸血しない。

移植患者 血液型	腎提供者 血液型	血小板製剤と FFP
A	B	AB
	O	A
	AB	AB
B	A	AB
	O	B
	AB	AB
O	A	A
	B	B
	AB	AB
AB	A	AB
	B	
	O	

1）上記の製剤は移植当日から使用する。血漿交換（抗体除去）を実施する場合は血漿交換実施日から使用する。

2）退院時に血液型証明書の裏に輸血血液の種類と型を記入し、主治医より患者に渡してもらう。

ABO メジャーミスマッチ腎移植抗 A 抗 B 抗体価測定

1．輸血・細胞治療センターに移植日と血漿交換（抗体除去）予定日を連絡する。

2．抗体価測定は、毎回処理前後に実施する。

3．腎移植当日までの抗体価はクームス法で８倍を目標とする。

＊クームス法を実施する場合は、血清または血漿を、DTT 処理または 2ME 処理を行う。

検体：輸血検査容器２mL 、プロファイル容器２mL

伝票：白伝票（コストなし）

CMV 陰性血液製剤の依頼（Vox Sang, vol.83,2002 より抜粋）

CMV 陰性血液適応症例

１．ドナー、レシピエントともに CMV 陰性の造血幹細胞移植患者
（原則として移植後１年以内とする。）
２．ドナー、レシピエントともに CMV 陰性の造血幹細胞移植予定患者
（移植日が決定している症例に限る。）

CMV 陰性血液製剤の使用が好ましい症例

１．CMV 陰性妊婦および胎児
２．新生児の交換輸血
３．未熟児
４．CMV 陰性の HIV 患者

注意事項

１．CMV 陰性血液を希望する場合は輸血部に連絡してください。CMV 陰性 RCC-LR 発注票あるいは CMV 陰性血小板供給依頼書を輸血・細胞治療センターが記入し、血液センターに提出します。
２．上記適応症例であっても予約製剤を除き業務時間外（土曜日および夜間・休日）は CMV 陰性血液の供給はできない事があります。
３．血液センターが在庫血液製剤より CMV 陰性血液をスクリーニングし、供給するまでに少なくとも半日を要します。また血液センターに在庫血液製剤が少ない時には CMV 陰性血液は確保できない場合もありますので２日前までに依頼して下さい。

Ⅸ. 自己血輸血マニュアル

－ 目 次 －

自己血輸血の目的・手順 …… 130

インフォームド・コンセント …… 131

適応患者と検査 …… 132

自己血輸血の方法 …… 134

自己フィブリングルー …… 135

貯血式自己血輸血の採血計画 …… 137

採血時の注意 …… 139

採血方法 …… 140

保管管理 …… 143

採血申し込みおよび輸血依頼の方法 …… 144

自己血の受け払い時の注意 …… 145

自己血輸血の実施 …… 145

自己血輸血に伴う算定 …… 147

自己血輸血におけるエリスロポエチン …… 147

１．自己血輸血の目的

利点：　①輸血感染症・同種免疫反応の予防
②同種血輸血による免疫抑制作用を防ぐ。
③GVHD の防止
④反復採血による赤血球造血能の刺激
⑤手術や輸血に対して患者の安心感が得られる。
⑥患者自身が治療に責任をもつという意識改革
⑦不規則抗体など適合血が容易に得られない場合
⑧同種血の節約および適正輸血の推進

問題点：①保存期間・貯血量に制限がある。
②術前に貧血になりやすい。
③細菌感染のリスクが伴う（活動性の細菌感染症、敗血症患者などの場合）。
④取り違えなどに注意を要する。

２．自己血輸血の手順

1）採血申し込み　事前検査：血液型・不規則抗体・血算・感染症
①インフォームド・コンセントの実施
②自己血採血依頼をオーダー入力、同時に手術予定日で輸血依頼のオーダーを入力する　「輸血同意書」を輸血・細胞治療センターへ提出

↓

2）採血当日　担当医と患者が輸血・細胞治療センターに来室（または技師が出向く。）
①専用ラベルに患者自身が署名、担当医が穿刺
②採血後血液バッグの ABO 血液型を確認
③ロット番号をコンピュータに登録、輸血・細胞治療センター専用冷蔵庫で保存

↓

3）採血最終日　自己血使用日（手術日）の確認

↓

4）使用当日に自己血払い出し（輸血・細胞治療センターから手術部へ搬送する。）

↓

5）輸血実施

３．インフォームド・コンセント

自己血輸血を行う場合には、患者またはその家族などの代諾者に、以下の①～④の各項目および患者の質問事項について自己血輸血のパンフレットにそって説明し、同意を得たうえで「輸血同意書」に署名をしてもらう。また、自己血輸血の適応基準に合致する患者には、⑤～⑩の自己血輸血の実際的な説明も必要である。

大部分の患者は自己血輸血には同意しても、そのための自己血貯血に対しては多少とも不安感や恐怖感を抱いていることが多いので、第１回目の貯血時には特に注意する。

説明内容

①手術の際、一定量の出血が予測され、輸血を必要とする場合があること。
②輸血を行わない場合の代替療法とそのリスク、また、輸血を行わない場合手術に影響を及ぼすリスクもあること。
③輸血の選択肢としては、自己血輸血と同種血輸血があること。
　自己血輸血には、術前貯血式、希釈式、回収式自己血輸血があること。
④同種血輸血により､感染症伝播あるいは輸血後移植片対宿主病(輸血後 GVHD)、同種抗体産生による免疫学的副作用等を合併する可能性があること。
⑤自己血輸血の意義、すなわち、同種血輸血による副作用を防止するために、自己血輸血により同種血輸血を回避すること。
⑥必要量の自己血を貯血するには日時を要すること。
⑦貯血時の検査としては、血液型、不規則抗体スクリーニング、HBV、HCV、梅毒反応、必要時 HIV、HTLV-Ⅰ等を行うこと。
　注）HIV 検査を行うには患者の同意が必要である。
⑧自己血輸血のリスクおよびリスクが発生した場合の対処方法。
自己血輸血は、同種血輸血による副作用や合併症を回避する有効な手段であるが、次のようなリスクが伴うこと。
　1)　保存中にバッグが破損したり、細菌汚染により使用不可能となる場合があり得ること。(その場合、手術を延期して再度貯血するか、同種血を使用することもあること。)
　2)　貯血量が不足の場合や予測以上の出血の場合は、同種血輸血を併用することがあり得ること。
　3)　採血の際に血管迷走神経反射（VVR）が起こる場合があること。また、その場合、適切な対処をすること。(資料３：150 ページ)
⑨出血量が少なく、貯血した自己血の一部または全部を輸血する必要がなかった場合、感染性医療廃棄物として廃棄すること。
⑩貯血期間中の生活指導について。

４．自己血輸血の適応患者と検査

1）貯血式自己血輸血の適応患者

①～⑧の適応患者にあてはまらない場合は原則として自己血輸血は行わない。
⑨～⑬は自己血輸血を考慮した方がよいと考えられる患者。

①全身状態がほぼ良好で緊急を要しない待機的手術（原則として、米国麻酔学会による術前患者状態評価（ASA physical status）Ⅰ度及びⅡ度の者）（資料１：149ページ）。

注）心疾患を有する外来患者の貯血については、ニューヨーク心臓協会分類（NYHA）Ⅰ度及びⅡ度を原則とする（資料２：149 ページ）。

②手術予定日が概ね決定していること。

③術中出血量が循環血液量の 15%以上と予測され、輸血が必要と考えられる場合（例えば、循環血液量 4,000ml の成人では、約 600ml 以上の出血。なお、循環血液量の簡易計算式は、70ml×体重kgである）。輸血を要する可能性の低い T&S 対象患者は原則として対象外とする。

④貯血期間が 3 日以上あること。

⑤患者が自己血輸血の利点を理解し、協力できる場合。

⑥年齢は、基本的には制限を設けない。なお、6 歳未満の小児については、一回採血量を体重kg当たり約 5～10ml とする。50 歳以上の患者に関しては、自己血採血による心血管系への悪影響、特に狭心症発作などがないか、事前に確認する。発作時に冠血管拡張剤の舌下投与によりコントロール可能な患者には、採血時に同錠剤を携帯させる。

⑦体重も基本的には制限を設けない。しかし、40kg 以下の場合には、体重から循環血液量を計算して採血量を設定するなど慎重に対処する（６．貯血式自己血輸血の採血計画）。

⑧その他、体温、血圧、脈拍数などが採血計画に支障を及ぼさないと考えられる場合（７．採血時の注意）。

⑨まれな血液型や既に免疫（不規則）抗体を持つ場合。

⑩輸血副作用の既往歴がある症例。

⑪大量出血が予測される症例（回収式自己血輸血）。

⑫宗教的信条から同種血輸血を拒否する症例（回収式・希釈式自己血輸血）。

⑬手術までに充分な貯血期間が得られない場合（回収式・希釈式自己血輸血）。

2）自己血輸血の禁忌または慎重な判断を要する患者

①先天性・後天性出血素因のある患者（血友病・ＤＩＣなど凝固因子の欠損あるいは低下、血小板減少や機能異常）。

②細菌感染患者

菌血症の可能性がある全身的な細菌感染患者では、自己血の保存中に細菌増殖の危険性もあり、自己血輸血の適応とはならない。また、保菌者を疑わせる以下の患者からは、原則として採血しない。

1)治療を必要とする皮膚疾患・露出した感染創・熱傷のある患者
2)下痢のある患者
3)抜歯後 72 時間以内の患者
4)IVH を施行中の患者
5)抗生剤服用中の患者
6)3 週間以内の麻疹・風疹・流行性耳下腺炎の発病者
但し、炎症反応（臨床症状および CRP 陽性、血沈亢進、WBC 増加など）が少なく、菌血症を否定できる慢性的な局所感染症では採血可能なケースがある。

③固形癌患者
固形癌患者も、そのほとんどが貯血式自己血輸血の適応となり得るが、腫瘍細胞の混入や細菌汚染を考慮して、回収式自己血輸血は禁忌とする。
（当院では、悪性リンパ腫患者において胃切除術を行う際、主治医の要望により自己血に放射線照射をし、白血球除去フィルターを使用して輸血を行った例がある)。

④採血により症状の悪化する恐れのある患者。
⑤重篤な心不全症状（ＮＹＨＡⅢ度以上）を伴う症例。
⑥てんかんの既往がある患者では、抗てんかん剤の投与などを考慮して判断する。
⑦妊婦については産婦人科医師と相談のうえで決定する。
⑧摂食困難な患者。
⑨採血可能な血管が確保できない患者（17G の採血針で確保できる前腕静脈が必要だが、21G くらいまでなら対処可能)。

3）自己血貯血に必要な事前検査

①問診：輸血歴・献血歴・NYHA 評価・身長・体重
②バイタルサインチェック：体温・血圧・脈拍
③必要時、心電図検査
④血液型：ABO 型・Rh_0(D)型
⑤不規則抗体スクリーニング検査
⑥血算：Ｈｂ・Ｈｔは必須。フィブリン糊作製の場合はフィブリノゲンも測定。
1)ＨｂおよびＨｔ（必須）
採血前Ｈｂ が 11.0g/dl 以上、Ｈｔが 33.0%以上であることが望ましい。但し、慢性関節リウマチ（RA）などの慢性貧血患者では、Ｈｂ11.0g/dl 以上という一般的採血基準を一律に適用する必要はなく、当該患者自身の通常の Hb レベルの維持を目安にして、計画を立てることが実際的である。症例によっては、エリスロポエチンを投与しながら、Ｈｂ 9.0g/dl 程度でも採血可能である。
採血量と循環血液量から採血後のＨｂ値を予測して、Ｈｂ 10.0g/dl 未満（上記の慢性貧血患者の場合はＨｂ8.0g/dl 未満）にならないようにする。
注）１回に循環血液量の約 10%を採血すると、Ｈｂ値は約１ｇ、Ｈｔ値は約 3%低下する。

2)白血球数および血小板数

白血球数、血小板数の減少あるいは増多を認める場合には、原因を調査した上で対処する。

⑦生化学検査：総蛋白・アルブミン・GOT・GPT など

総蛋白、アルブミン値は概ね正常範囲内とし、GOT、GPT 値が高くても適応外とはならないが、患者の希望を加味して決定する。

⑧凝固検査

⑨血清鉄・血清フェリチン濃度（貯血開始時）

⑩感染症検査：梅毒・HBV・HCV、必要時 HIV・HTLV-Ⅰ

注）当院ではウイルス感染患者も自己血輸血の適応とするが、採血針刺傷等による医療従事者への感染の危険性はあるので十分な注意が必要である。
また感染症陽性の場合には血液バッグに「ＩＮＦＥＣＴＩＯＮ」のシールを貼り、採血から輸血までのすべての過程を注意して取り扱い、取り違えが起こらないための厳重なチェックを行う。

⑪細菌感染の有無

５．自己血輸血の方法

自己血輸血の方法は術式ごとの出血量や待機期間を考慮して選択する必要がある。できるだけ多くの手術患者が自己血輸血の恩恵に浴するためにはひとつの方法に固執せず、利用しうるすべての方法を駆使し、また各方法を併用することが必要である。

1）待機期間が長い場合

保存方法	保存液	調製される自己血成分	有効期限
液状（４～６℃）	ＣＰＤ	全血	２１日
	ＣＰＤＡ－１	全血	３５日
	ＭＡＰ	赤血球ＭＡＰ+凍結血漿（+フィブリン糊）	２１日（原則）

注：①フィブリン糊作製の希望があれば依頼用紙にチェックする。
（フィブリン糊作製日については輸血・細胞治療センターで決定する。）

②手術日の変更などにより、使用日までに自己血の有効期限がきれてしまう場合は、期限切れ前に戻し輸血と同時に自己血採血を行うことにより、有効期限切れを防ぐことができ、必要に応じて貯血量を増やすこともできる。

③MAP 液の保存可能期間は 42 日間であるが、日本赤十字社では、エルシニア菌（Yersinia　Enterocolitica）の混入・低温保存中の増殖の危険性に配慮し、血液製剤の安全性を確保するために、赤血球 M･A･P「日赤」の有効期間を平成 7 年 4 月 1 日より 21 日間としている。
以上の点を考慮し、MAP 液で保存する場合は上清の黒色変化がないかなど、細菌増殖の徴候がないことを確認すること。

2）待機期間が短い場合（資料４、資料５：151 ページ～154 ページ）

①術前希釈式自己血輸血
②術中・術後回収式自己血輸血
注）いずれも待機期間が短い場合や緊急手術の際に適応となるが、回収式は貯血式での不足分を補うためにも用いられる。麻酔科医や手術スタッフの協力が必要である。

3）その他の自己血輸血

自己血漿からのフィブリングルー（糊）作製

生理的組織接着剤フィブリングルーは人工血管の preclotting・止血・移植骨の接着や飛散防止・骨形成の促進・術後出血量の減少などを目的として使用される。

採血した自己血を血球と血漿に遠心分離し、血漿を凍結後、4℃で融解し、さらに遠心濃縮して得られるクリオプレシピテート（cryoprecipitate）を、術中にフィブリンとして用いる。自己血漿中のフィブリノゲンなどの凝固因子を単に濃縮したもので、市販されている同種フィブリンと比べても、止血・組織修復の面でほぼ同等の効果が得られる。

自己フィブリン使用時に、添加するトロンビンやクリオプレシピテートなどを誤って静脈内投与しないよう、注射筒を色分けするなど、非静注用であることを明示する。

①フィブリン糊作成の依頼方法

自己血貯血依頼用紙にフィブリン糊作成のチェック欄がありますので、そこにチェックを入れてください。初回採血時に、何回目の採血で作成するか・量・濃度などについて相談します。作成には最低 3 日間必要です。月曜、火曜日手術の場合は、前週木曜日までに採血する。
採血された自己血は、輸血・細胞治療センターの中でフィブリン糊まで作成し、使用前日まで輸血・細胞治療センターで保管します。

②作成方法

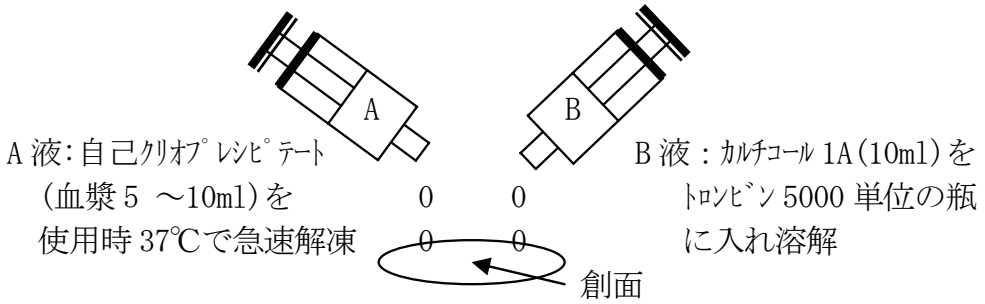
1. 採血した自己全血（MAP 用 4 連採血バック採血）を遠心し、赤血球（自己 RC-MAP を作成）と自己血漿に分離する。
2. 血漿は-20℃で凍結保存し、その後 4℃、18 時間で緩速解凍する。
3. 血漿を 4℃, 3000rpm, 30min 遠心し、析出したフィブリノーゲンを沈殿させる。
4. 上清を別のバッグに移し、脱クリオ FFP として、凍結保存する。
5. 残った自己血漿（5～10ml）にフィブリノーゲンを再浮遊し、自己クリオプレシピテートとして-20℃以下で凍結保存する。

③使用方法

その他の自己血と一緒に払い出します。使用時まで凍結保存して下さい。
使用される時は、以下のような方法で使用して下さい。

自己フィブリングルーの使用方法（例）

必要箇所にA液とB液を同時に塗布する。
A液：B液 ＝ 1 ： 1



市販フィブリン糊製剤との比較 （主に400ｍｌ採血の全血から作成した。）

	自己ﾌｨﾌﾞﾘﾝ糊	ﾍﾞﾘﾌﾟﾗｽﾄ	ﾎﾞﾙﾋｰﾙ	ﾀｺｺﾝﾌﾞ
容 量	約5 ml	3 ml	3 ml	9.5×4.8cm
濃 度	(67.2mg/ml)	80 mg/ml	80 mg/ml	
総 量	336 mg	240 mg	240 mg	250.8 mg
トロンビン	500単位/ml	300単位/ml	250単位/ml	62.9単位
塩化カルシウム	3.9 mg	5.88 mg	5.90 mg	
線溶系酵素阻害剤	なし	ｱﾌﾟﾛﾁﾆﾝ	ｱﾌﾟﾛﾁﾆﾝ	ｱﾌﾟﾛﾁﾆﾝ
薬価	なし	￥47,688	￥45,092	￥64,484

６．貯血式自己血輸血の採血計画

1）貯血量

貯血前Ｈｂ値、循環血液量(TBV)、待機期間、術式と最大手術血液準備量（MSBOS）または手術血液準備量計算法（SBOE）、 造血剤の投与の有無などに基づいて決定する。

循環血液量（ＴＢＶ）の計算式（小川・藤田の式による）

男性（１）＝$0.168H^3+0.050W+0.444$

女性（１）＝$0.250H^3+0.063W-0.662$

身長Ｈ（m）　体重Ｗ（kg）

SBOE（Surgical Blood Order Equation：**手術血液準備量計算法**）

MSBOS では術前の患者の貧血のレベル等、個別の状況が考慮されていないことから、近年これに代わる手術血液準備量計算法（SBOE）が提唱されているが、これは T&S を前提としたより無駄の少ない血液準備を行う方法とされている。この方法は、術式別に平均的な出血量、投与開始の基準点（トリガー；Hb7～8g／dl）および患者の術前 Hb 値の 3 つの数値から、患者固有の血液準備量を求める。つまり、はじめに患者の全身状態が許容し得る血液喪失量（出血予備量）を求め、その量と手術時の出血量との差から準備量を計算する。すなわち、手術での出血量が出血予備量を上回らない場合には血液の準備を必要としないが、逆に上回る場合にはその差（不足量）を準備する方式である。

SBOE の実際

必要な数値　1.術式別平均出血量（ml）
2.術前患者の Hb 値（g／dl）

出血予備量（Hb）＝術前 Hb 値－術後 Hb 値
＊術後 Hb 値の期待値としては安全域を考慮し、10g／dl とする。
（ただし、虚血性心障害のある患者では、術後 Hb 値の期待値を 11～12 g／dl の高い値としてもよい。）

血液準備量（単位）＝平均出血量÷200－出血予備量（Hb）÷（40／体重）
＊１単位の輸血により成人では Hb 値が約（40／体重）g／dl 増加する。

準備単位数が負、あるいは 2 単位に満たない場合には T&S 対応とする。

Hb 値が 10g／dl に低下するまでの貯血可能量

貯血可能量＝ＴＢＶ×（１－10／貯血前Hb 値）として算出できる。
なお、貯血期間中の造血量は加算していない。

例）女性　身長 160cm　体重 50 kg
貯血前 Hb 値 12 g／dl　術前待機期間 2 週間
MSBOS または SBOE より手術血液準備量が 4 単位（800ml）の場合

TBV＝0.250×1.6^3＋0.063×50－0.662＝3.512 l （3512ml）
患者の最低貯血可能量（Hb 値が 10g／dl に低下するまでの貯血可能量＝3512×（１－10／12）≒597ml

貯血期間中の造血量は加算していないため、貯血期間を長くとることで貯血量を増やすことも可能。ただし、採血日ごとに採血前 Hb 値から採血後の Hb 低下予測値を求め、術前に Hb 値が 10g／dl を下回らないように 1 回採血量を決定する。

－　2　W　├　血算・貯血（400ml）
－　1　W　├　血算・貯血（400ml）
day 0　├　手術日　返血

2）1 回の採血量

循環血液量の 10%以内又は 400m l を上限とする。患者の年齢、体重、採血時の血液検査所見及び血圧、脈拍数等を考慮して採血量を決定する。

抗凝固剤を含む採血バッグ風袋重量（g）に所定の自己血採血量（ml）×1.05 を加えた重量（g）になるまで採血する（例：採血量が 400ml の場合、風袋重量（g）＋400×1.05（g））。

採血が所定量よりも少なく、相対的に採血バッグ内の抗凝固剤の量が多くなった場合、当該自己血使用時に輸血速度が早過ぎてクエン酸中毒にならないように注意する。

採血が所定量よりも多く、採血バッグが膨らみ過ぎた場合、凝固し易いほか、遠心処理あるいは保管中にバッグが破損し易くなる。採血量はバッグの規定量を超えないよう注意する。

原則として体重 40～45kg の患者は 300m l 、40kg 未満の患者に対しては、以下の数式を参考とする。

採血量＝400m l ×患者体重／50kg
（小児においては 5～10ml／kg とする。）

採血後のHb 低下予測値

採血後Hb 値＝採血前Hb 値×（１－採血量／ＴＢＶ）
ただし、採血後等容量の細胞外液を補充した場合

3）採血間隔

原則として 1 週間以上とする。また、手術予定日前 3 日以内の採血は慎重でなければならない。

4）貯血量と貯血期間を考慮して保存液を選択する。

CPD 液　21 日以内
CPDA-１液　35 日以内
MAP 液　21 日以内　　＊5.-1）待機期間が長い場合(134 ページ)を参照。

5）鉄剤の投与方法

原則として経口投与とする。採血 1～2 週間前からの開始が望ましい。鉄剤の経口投与量としては、成人では 100～200mg／日、小児では 3～6mg／kg／日とする。経口摂取が困難な場合、あるいは効果が不充分と考えられる場合に静脈内投与を行うが、ショック、血管痛などの副作用の危険性を考慮し、静注速度に注意する。また、鉄過剰にならないように投与量に留意する。

6）エリスロポエチン（EPO）

適応及び使用上の注意事項に留意して、適正に使用する（１４．自己血輸血におけるエリスロポエチン)。

７．採血時の注意

採血当日は身体的負荷を要する検査を避ける。また、特に外来患者では、食事を済ませてくるように予め説明しておき、採血後に激しい運動を避けるよう指示する.。

1）問　診

①服用薬（ワーファリンカリウムなど)、既往歴（薬剤アレルギー）等。
②熱感、感冒様症状、下痢、頭痛などがあり、気分が優れない場合には、原則として採血しない。
③細菌感染患者（４-2）-②細菌感染患者)
④不安感が強い時は十分に説明をし、患者の理解が得られない時は強行しない。
⑤空腹時には軽く食事をさせてから採血を行う。
⑥ペースメーカーを装着している患者では、チューブシーラーの高周波が機器の故障の原因となりうるので注意を要する。
⑦針を刺した部分の痛みや、気分の悪い時はすぐに報告してもらう。
⑧採血時の尿意、便意は我慢せずに伝えてもらう。

2）一般的診察

体温、血圧、脈拍数、呼吸数の観察などにより、採血に支障のないことを確認する。採血部位の血管及び皮膚の観察を行う。

① 体　温

有熱時（献血者に関する日本赤十字社およびアメリカ血液銀行協会（AABB）の有熱の基準は、各々、37℃以上、37.2℃以上である。）あるいはCRP陽性、血沈亢進、WBC増加などの場合には採血を行わない。但し、原疾患などの影響により日常的に体温や検査値が上記レベルの場合は、採血による変化を慎重に観察しながら採血する。

② 血　圧

収縮期圧200mmHg､拡張期圧95mmHg以上の高血圧又は収縮期圧80mmHg以下の低血圧での採血は慎重に行う。原疾患等の影響により日常的に血圧が上記レベルの場合は、採血による変化を慎重に観察しながら採血する。

③ 脈拍数

脈拍が120／分以上、50／分以下の場合には、原則として採血を行わない。但し、心疾患のない患者で日常的に脈拍が上記レベルの場合は、その変化を慎重に観察しながら採血する。また、狭心症、大動脈弁狭窄症などの心疾患を有する患者では、採血による重大な悪影響がないか、主治医（心臓外科の医師）と緊密に連絡を取って、また、予想される変化に対処できる体制を整えておき、慎重に観察しながら採血する。

3）小児、高齢者、低体重患者など必要であれば、採血開始前に反対側の静脈を穿刺し、採血相当量の輸液を開始しておくことが望ましい。（補液セットが接続できる自己血用採血バッグも輸血・細胞治療センターに用意している。）また、外来時における採血の場合には、補液の代用として飲み物を持参してもらい採血後に水分補給してもよい。

８．採血方法

1）自己血採血ラベルの確認と自署

他の患者との取り違えは絶対にあってはならないので、採血バッグには自己血ラベルを貼付し、患者氏名を本人又は代諾者に自署してもらう。（ウイルス感染患者の血液については、４-3）-⑩感染症検査）

2）採血バッグの点検

① 採血バッグに損傷や異物混入がなく、外装、表示事項などに異常がないことを確認する。異常を認めたバッグは不良品として、採血に使用しない。
また、密封容器から採血バッグを取り出した時、密封容器の内面の湿気が著明な場合、血液バッグの損傷による液漏れの可能性があるため、使用しない。

② 採血バッグを手で軽く握り、血液保存液の漏れがないことを確認する。

③ 採血バッグの血液保存液が無色透明で不溶性異物がないことを確認する。

④ 採血チューブにつぶれや屈曲がないことを確認する。

3）採血部位の決定

通常は肘静脈を穿刺する。穿刺部よりも中枢を駆血帯で圧迫して、静脈を怒張させ、採血の適否を確認する。膿疹やアトピー性皮膚炎などが存在する部位からの採血は避ける。また、留置カテーテル、大腿静脈からの採血は無菌性の保持が不充分になり易いので原則として避ける。そして、動脈採血も患者の負担が大きい上、手技に熟練を要するので原則的に避ける。必要な場合は、手技に熟練した麻酔科医師などに依頼する。

4）皮膚消毒

採血者は穿刺の前に予め手洗いをし、次のいずれかの方法で消毒を行う。

① 穿刺部位を中心に 70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れをふき取り、10%ポピドンヨード液を浸した滅菌綿棒あるいは綿球及び鉗子を用いて、穿刺部位から外側に向かって径 10cm 程度、同心円を描くように消毒し、十分乾燥させる。ポピドンヨードは原則として採血終了まで除去しない。細く彎曲した血管などを確認するため、やむを得ず穿刺前にふき取る場合は、無菌性が保障されている 4%ハイポエタノールを浸した滅菌綿棒または綿球及び鉗子を用いる。

② エタノールまたはヨードに対する過敏症の人には当該の薬剤使用を避ける。ヨード過敏症の人には、ポピドンヨードの代わりに 0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコールを用いる。0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコールの過敏症にも注意する。消毒後は穿刺部位には絶対に触れない。

血管を指で探りながら穿刺しなければならない場合には、採血者の指先も同様に予め消毒しておくか、清潔手袋を着用する。

5）採　血

採血バッグは静脈穿刺部位より低い位置におく。採血チューブのバッグに近い部分を鉗子で止め、穿刺は皮膚と 15～30° の角度で針先の切り口を上向きにして刺入する。静脈の浅深によって角度は異なるが、針を立てすぎると上腕動脈、正中神経を傷つけるので注意する。針を刺し直す場合には、患者の承諾を得て、反対側の腕で採血する。同一採血バッグでの再穿刺は行わない。採血針が血管の中に入っていることを確認してから鉗子をはずし、採血を開始する。重力による落差式採血を行う場合には、穿刺部位より 40～50 ㎝下方に採血バッグが位置するように台秤を置き、その上に採血バッグを載せて採血する。採血中は採血流量を観察しながら常にバッグを緩やかに振って抗凝固剤と血液を十分混和させる。採血流量が極端に少なく、あるいは一時的に停止すると、チューブ内で凝固することがあるので注意する。特に、血管が細くあるいは彎曲している患者では、穿刺後の血管収縮によって針先が血管壁に付いてしまう結果、一時的に採血流量が落ちる場合に注意する。

容量式又は重量式減圧採血装置を使用する場合、取扱説明書に従う。但し、陰圧による血液の吸引は、意図とは逆に血管腔を狭くする結果、採血流量低下を招く場合もある。また、駆血帯を締めつけ過ぎたり、駆血帯の位置によっては阻血に陥り、採血流量低下を招く場合もある。

注）小児の場合には、貼付用表面麻酔剤（ペンレス）や局所麻酔を用いることも有用といわれている。すなわち、8-4）に準じて皮膚消毒を行い、1%塩酸メピバカインまたは、1%塩酸リドカインを用いて穿刺部位の皮膚を麻酔すると、穿刺時の痛みがなく、採血しやすい。25～27Gの針で丘疹を作る。局所麻酔剤は、まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、その使用に際しては、直ちに救急処置をとれるよう常時準備をしておく。

また、採血量に合わせて抗凝固剤を変えられる小児用自己血採血バッグも利用し易い。

6）採血中の患者管理　　（ 院内採血に伴う合併症とその対策 169 ﾍﾟｰｼﾞ参照。）

① 採血中、患者の様子に変化がないか常に観察する。顔面蒼白、冷汗などの血管迷走神経反射(VVR)は、特に採血終了直後に多く見られるが、採血の途中あるいは採血および点滴終了・抜針後に出現する場合もある。報告によれば、献血時のVVRの発生頻度が0.13～2.33%であるのに対し、自己血輸血のVVRの発生頻度は約1.5%といわれている。採血中にVVRが出現した場合には、直ちに採血を中止する。VVRは急速に進行することがあり、まれに心筋梗塞などの重篤な合併症との鑑別が困難な場合があるので、初期の段階で発見して対処することが重要である（VVRの判断基準と処置150 ﾍﾟｰｼﾞ）。特に、初回の自己血採血の場合など、採血前からの患者の緊張が強いケースでは、患者をリラックスさせ、VVRが重篤になることを防ぐ配慮が大切である。

注)妊婦の場合、VVRは児の循環動態、胎盤機能への悪影響が考えられるので、産婦人科医師と緊密に連絡を取って、採血を行う。

②その他の副作用

過換気症候群、皮下出血と血腫、動脈穿刺、神経損傷、痙攣発作、全身倦怠感、クエン酸中毒などがある。

7）補液、抜針及び止血

採血後、原則として採血相当量の乳酸リンゲル液、生理食塩液等の輸液を行う。所定の量を採血したら、チューブの途中を鉗子で止め、駆血帯を緩め、輸液を行う。採血に用いた針で補液可能なように、点滴ラインを接続できるY字チューブあるいはボタンなどがチューブの途中に組み込まれている採血バッグが有用である。但し、乳酸リンゲル液を輸液する際、保存血液バッグ、チューブ内で抗凝固剤と混合させると凝固する場合があることに留意する。カエル跳び法などで戻し輸血をする時は、清潔操作を徹底する。戻し輸血は原則として自己血採血終了後に行う。

輸液終了後、血圧、脈拍などの変動がないことを確認し、抜針する。穿刺部位は滅菌ガーゼ又は滅菌綿で押さえて止血する。通常は5～10分間程度の圧迫で十分止血するが、ワーファリンカリウム服用患者では20～30分間圧迫しておく。止血バンドの使用も有効である。1～2時間止血後傷テープに貼りかえてもらう。

なお、抜針時、針のリキャップの際に穿刺事故を起こさないよう留意する。

8）採血血液の取り扱い

抜針後、チューブ中の血液を採血バッグに流入させてバッグ中の血液をよく混和し、再びチューブへ血液を戻す。採血針付近をチューブシーラーでシールした後、採血針をチューブから切り離す。この時、約 20～30cm のセグメントを残しておく。エンドトキシン値測定、および輸血後の副作用発生時の確認試験に用いる。採血後、主治医に有効期限の確認をする。

注）ペースメーカー装着患者では、チューブシーラーの高周波が機器の故障の原因となりうるので注意を要する。チューブシーラーが発生する電流あるいは高周波が悪影響を及ぼすことがないよう、チューブのシーリングは、必ず抜針後に行う。

9）採血後の患者管理

① 失われた循環血液量が補液などによりある程度回復する間、採血後少なくとも 10～15 分間以上仰臥位で安静を保たせる。
② 採血当日の激しい運動や入浴（シャワー程度であれば OK）は避けるなどの注意を与える。

10）採血場所

採血は、自己血採血用の輸血部採血室など、空調設備の整った明るい清潔な専用の部屋で行うことが望ましい。万一に備えて、救急薬その他救急蘇生の準備をしておく（院内採血に伴う合併症とその対策　169 ページ）。

11）採血者

採血は採血技術に熟練した医師の責任・監督のもとに医師又は看護婦が行う。

９．保管管理

1）自己血の分離

自己血を赤血球成分と血漿成分に分離して保存する場合、チューブシーラーにより無菌的に分離する。採血した自己血を CPD 液及び CPDA 液等で全血として保存する場合は、分離操作を要しない。

2）自己血の保管

①保管場所

採血した自己血は血液製剤保管管理マニュアルに従い、輸血・細胞治療センターの専用の血液保冷庫（冷蔵庫及び冷凍庫）に保管する。病棟などの通常の冷蔵庫などには保管しない。手術日（自己血使用日）当日に手術部へ出庫する。

②保管方法

自己血は、各患者ごとにまとめて保管する。

③保冷庫（冷蔵庫及び冷凍庫）の条件

自記温度計、警報装置を備えた血液専用保冷庫を使用する。保冷庫は同種血用とは別に備えることが望ましい。やむを得ず併用する場合には、同種血との区分を明確にする方法を講ずる。

3）感染症を有する患者の自己血の保管

梅毒、HBV、HCV、HIV、HTLV-Ⅰ等に感染している患者の自己血を保管する場合には、原則として次の条件を満たした上で保管する。

① 採血した血液がバイオハザードであることをラベル等で明確にする。
（「ＩＮＦＥＣＴＩＯＮ」シールを貼る）

② 感染血液は専用場所に保管する

注）血液の取り違えを防止するシステムが重要である。万一、感染症マーカー陽性の血液を他の患者に誤って輸血した場合、感染症伝播と不適合輸血という二重の事故を生じ得る。

4）転用の禁止

使用されずに残った自己血は他の患者には使用しない。また、自己血輸血以外の目的（研究目的等）で使用する場合は、当該の患者本人に十分説明して、了解を得てから行う（インフォームド・コンセントの取得)。

廃棄にあたっては輸血部で一括して取り扱い、感染性医療廃棄物として処理する。

１０．採血の申し込みおよび輸血依頼方法

1）採血の申し込み

オーダーの輸血依頼から自己血採血オーダーに入力し、自己血採血依頼をして下さい。

2）採血日

① 採血前には必ず血液検査を行い、貧血の有無を確認し、その日の体調を問診してから採血を決定する。

② 採血受付時間：平　日（10～12 時・14 時～16 時）
土曜日（10～12 時）ただし、フィブリングルーは受け付けない。

③輸血・細胞治療センターに連絡後、担当医と患者が一緒に来ること。

④患者の状態や担当医の都合で、必要であれば病棟・外来採血可。

3）輸血依頼

自己血採血最終日に使用日（手術日）・自己血製剤名と単位数・同種血依頼単位数を決定し、輸血オーダーから輸血依頼をして下さい。

１１．自己血の受け払い時の注意

1）自己血の出庫時の注意

①自己血は、各患者ごとにひとまとめにして取り扱う。
②溶血、凝固、細菌汚染による変色、バッグ破損等の外観の異常の有無をチェックする。
③手術当日、患者が手術室に入った時点で輸血・細胞治療センターから手術室に搬送する。
④患者氏名、診療科・病棟名、血液型、製剤名、ロット番号、有効期限等を出庫伝票と照合する。その際、必ず二人以上で声を出して読み合わせをする。
⑤上記の照合後、払い出し者及び受領者名を出庫伝票に記載する。
⑥搬送の際は、適正温度に保つことができる運搬容器を使用する。

2）搬入された自己血の取り扱い

・手術室における取り扱い
①手術室で保管する場合には、使用直前まで血液専用保冷庫に保管する。
②患者の自己血は、各患者ごとに一個のラックにまとめて保管するなど、取り違え防止のための措置を講じる。
③手術室において専用保冷庫などの無い場合には、自己血の保管は行わない。
④未使用の自己血は、手術後直ちに輸血・細胞治療センターに返却することを原則とする。
・病棟における取り扱い
病棟において使用する場合には、その都度輸血・細胞治療センターに依頼する。

3）返品等の取り扱い

①手術後、未使用の自己血は速やかに輸血・細胞治療センターに返却し、再使用については、輸血・細胞治療センターとの連絡を緊密にしておく。
②輸血・細胞治療センターから搬出された自己血が専用保冷庫で保存されていなかった場合は、感染性医療廃棄物として処理する。

１２．自己血輸血の実施

1）自己血の使用直前の照合・再確認
① 手術室での輸血時には、患者の診療記録と自己血ラベルに記載された以下の事項を、麻酔担当医と看護婦の複数で声を出し合って確認し、患者リストバンドのバーコードと製剤ラベルのバーコードを携帯端末で照合する。麻酔記録用紙、診療録に記載する。（確認事項：患者氏名、ID 番号、診療科・病棟名、血液型、製剤名、ロット番号、有効期限）

② 病棟での輸血時には、手術室と同様に、主治医と看護師の複数で確認後、携帯端末で照合し、診療録に記載する。

2）自己血輸血開始後の患者観察

輸血開始後は、同種血輸血と同様の観察を行う。

3）不要な輸血

自己血であっても必要のない輸血は行わない。

4）患者の経過観察

自己血輸血の有効性及び輸血副作用・合併症の有無を把握するため、経過観察をすることが望ましい。

5）検体の保存

輸血後の副作用又は合併症が生じた際の原因究明と治療に役立てるため、患者の交差試験用検体と自己血のセグメント血は、少なくとも 1～2 週間、4℃で保存する。

6）自己血輸血の記録保存

自己血輸血についての記録を正確に診療録に記録するとともに、自己血の採血、保管、出庫・搬入（伝票）、廃棄処理の有無及び輸血記録等を 10 年間輸血部に保管する。

１３．自己血輸血に伴う算定

保存方法	対象患者	貯血料	輸血料
液状保存	6 歳以上　（200ml ごと）	250 点	750 点
	6 歳未満（体重 1kg につき 4ml ごと）	250 点	750 点
凍結保存	6 歳以上　（200ml ごと）	500 点	1500 点
	6 歳未満（体重 1kg につき 4ml ごと）	500 点	1500 点
フィブリン糊	未認可		

術中術後自己血回収術（自己血回収器具によるもの）　4,500 点

○術中術後自己血回収術の適応となるのは、開心術および大血管手術で出血量が 600ml 以上の場合並びにその他無菌的手術で出血量が 600ml 以上の場合(外傷および悪性腫瘍の手術を除く)である。

備　　考

＊輸血に伴って、患者に対して輸血の必要性、危険性等について文書による説明(輸血同意書)を行った場合に算定する。

＊当該保険医療機関において手術を予定している患者から採血を行い、当該血液を保存し、当該保険医療機関において手術を行う際に、手術時及び術後３日以内に輸血を行った場合において算定できる。

＊算定する単位としての血液量は、採血を行った量ではなく、手術開始後に実際に輸血を行った１日当たりの量である。輸血を行わなかった場合には算定できない。

＊自己血を採血する際の採血バッグ並びに輸血する際の輸血用回路及び輸血用針の費用並びに自己血の保存に係る費用は所定点数に含まれるので別に算定できない。なお、自己血採血に伴う**エリスロポエチン注射については、自己血輸血の所定点数とは別に算定する。**

１４．自己血輸血におけるエリスロポエチン

自己血採血による貧血が鉄剤投与のみでは回復が不充分と予想される場合、エリスロポエチン（EPO）の投与を検討する。慢性関節リウマチなどの慢性貧血症例や、癌患者など手術を極力早く実施したい場合などに有用であり、採血に伴う貧血からの回復を早め、手術までに充分量の自己血貯血を可能にする。

1）対象症例　（遵守）

①貯血量が 800ml 以上で１週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者

②体重 70kg 以上の場合：採血前ヘモグロビン濃度が 13g/dl 以下であること。
　体重 70kg 未満の場合：採血前ヘモグロビン濃度が 14g/dl 以下であること。

2）対象外症例

①造血機能障害を伴う症例。

②血栓塞栓症およびその既往症を有する症例。

③小児症例（必要性が認められていない。また安全性も確立していない。）

④妊婦（安全性が確立していないので投与しないこと。やむを得ず投与する場合は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ。）

⑤初回投与前の皮内反応で異常反応が発現した症例（過敏症の場合）

3）投与方法

	エポジン注(中外)	エスポー(三共)
用法・用量	1回6000IUを隔日、週3回静脈内投与	1回24000IUを週1回皮下投与
投与期間	初回採血後より投与	ヘモグロビン濃度が13g/dl未満の患者には初回採血 1 週間前より投与が可能
	予定貯血量800mlの場合は術前2週間、1200mlの場合は術前3週間	
備　考 1. 自己血採血日の投与は採血終了後に行う。 2. 初回投与時および休薬後の初回投与時には皮内反応で過敏症のないことを確認する。 3. 鉄欠乏時には鉄剤の投与を行う。 4. 投与中止基準：ヘモグロビン濃度14g/dl、ヘマトクリット値42%以上		

4）副作用

①主な副作用：体熱感、頭痛・頭重感、肝機能障害（GOT,GPT上昇）

②副作用が発現した場合は以降の投与を中止する。

5）保険適用上の留意点

①診療報酬明細書の適用欄に貯血量、投与前の患者の体重およびヘモグロビン濃度を記載する。

②入院診療報酬請求については、DPC算定患者と非算定患者は同一である。

③算定方法

		算定事項	
		30番（注射の項）	50番（手術の項）
入院中	貯血に伴うEPO投与		薬剤料
外来中	貯血同一日にEPO投与	注射実施料	薬剤料
	初回1w前など貯血日と異なるEPO投与	薬剤料 注射実施料	

資料 1　ASA による患者の状態評価
(American Society of Anesthesiolosists physical status)

Ⅰ度(クラス 1)：手術対象となる疾患は局在的であり、全身的な障害を認めない

Ⅱ度(クラス 2)：軽度ないし中等度の全身的障害がある
（例）軽症糖尿病、軽度本態性高血圧、貧血、新生児及び 80 歳以上、高度の肥満、慢性気管支炎

Ⅲ度(クラス 3)：中・高度の全身疾患を有し、日常生活が制限されている患者
（例）重症糖尿病、中・高度肺障害、コントロールされた虚血性心疾患

Ⅳ度(クラス 4)：生命を脅かすほどの全身疾患がある
（例）多臓器不全

Ⅴ度(クラス 5)：手術施行の有無にかかわらず、24 時間以内に死亡すると思われる瀕死の患者
（例）心筋梗塞によるショック、大動脈瘤破裂、重症肺塞栓

資料 2　NYHA による心機能分類
(New York Heart Association:Classification of CardiacPatients)

心機能分類	身体症状
Ⅰ度	日常生活における身体活動では、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状は起こらない
Ⅱ度	日常生活における身体活動でも、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの
Ⅲ度	軽い日常生活における身体活動でも、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの
Ⅳ度	身体活動を制限して安静にしていても、心不全症状や狭心症状が起こり、わずかな動作で訴えが増強するもの

資料3　血管迷走神経反射(VVR)の判定基準と処置

1)判定基準*

	症　　状	
	必須症状・所見	他の症状
Ⅰ度	血圧低下　徐脈(>40/分)	顔面蒼白、冷汗、悪心などの症状を伴うもの
Ⅱ度	Ⅰ度に加えて 意識喪失　徐脈(≦40/分) 血圧低下(＜90mmHg)	嘔吐
Ⅲ度	Ⅱ度に加えて痙攣、失禁	

i) 必須症状・所見がなければ血管迷走神経反応とは言わない。
ii)Ⅱ度では意識喪失の症状を認めることを必須とする。なお、嘔吐をみても、必須所見がⅡ度に該当しなければⅠ度にする。

*「厚生省血液研究事業　昭和59年度研究報告書集」,p56,昭和60年。

2)処 置

脈拍、血圧測定などで時間をむだにしないように症状を的確に判断し、Ⅰ度のうちに処置するよう努める。

①仰臥位にして両足を頭の高さより上に挙上し、血圧、脈拍数を測定する。

②失神した場合には、気道が保たれているかどうかを確認する。

③低血圧が続く場合には、生理食塩液又は乳酸加リンゲル液を 2～3 分以内で 200～300ml(全開の速度)点滴静注し、さらに必要があれば塩酸エチレフリン 1/10～1/5A(1～2mg)、 塩酸エフェドリン(40mg/ml)、 硫酸アトロピン 1/2～1A(0.25～0.5mg)などを適宜選択して静注する。

資料 4　回収式自己血輸血

1）定義

手術中あるいは手術後に、手術野からの出血を吸引器などで回収し本人に返血する自己血輸血法である。手術中の出血を回収する術中回収法と手術後のドレーン血を回収する術後回収法がある。

術中回収法は赤血球を洗浄して返血する洗浄式が原則であるが、術後回収法では洗浄式と非洗浄式が用いられる。

2）適応患者

①術中回収式：心臓血管外科手術、脊椎外科手術や、子宮外妊娠などの手術中に急激に出血する手術患者

②術後回収式：術中はほとんど出血がなく、術後の出血が問題となる人工膝関節手術患者など

③禁忌：局所に感染のある患者、あるいは癌患者の手術や胆汁あるいは羊水混入の危険のある手術患者

3）実施法

①洗浄式（抗凝固剤を使用する）：

ａ）溶血を抑えるために血液の吸引は低圧（10-15cmHg）で行う。

ｂ）吸引の際、回路内での血液凝固を防ぐため、生理食塩水 1,000ml に対してヘパリン 3 万単位を混入したものを滴下する。

ｃ）回収血は 1,000ml～2,000ml の生理食塩水で洗浄する。

ｄ）回収後 40μm マイクロフィルターを用いて濾過し、洗浄後、6 時間以内に返血する。

②非洗浄式（抗凝固剤は必要としない）：

ａ）手術創の閉鎖時に十分量の生理食塩水で洗浄した後、術後出血回収専用のドレーンを留置する。

ｂ）手術後 6 時間以内にフィルターを通して返血する。

4）実施上の留意点

洗浄式、非洗浄式のいずれの回収自己血に於いても、取り違え防止のために、当該患者氏名などを回収自己血のラベルに記載する必要がある。また、戻し輸血するまでの間、当該手術室内で保管することを原則とする。

①洗浄式：

ａ）回収血に術中落下細菌などの細菌混入の危険がある際は、同種血輸血などの補充が間に合わないなどを除いて、回収血を用いない。抗生剤を混和した生理食塩水により吸引及び洗浄しても細菌除去には不十分と考えられる。

ｂ）返血バッグ内に時に分離している脂肪層を輸血しないように注意する。

ｃ）赤血球成分のみの回収であり、循環血液量以上の大量出血の際には、凝固障害や止血のために、血漿成分あるいは血小板を輸血すべきか検討を要する場合がある。

②非洗浄式：

ａ）回収血に細菌混入の危険がある場合には、返血しない。

ｂ）回収操作による溶血のため回収血中の遊離 Hb が上昇することを考慮して、低ハプトグロビン血症や腎機能不全の患者では返血をしない。それ以外の患者でも 1,000ml 以上の返血は極力避ける。

ｃ）骨髄操作後の患者では、脂肪球混入による肺塞栓の危険性を考慮して、回収血を戻す際に、白血球除去フィルターの使用が望ましい。

5）利点

①大量出血にもある程度対処可能である

②緊急手術などの術前貯血ができなかった患者も対象になり得る。

6）問題点

貯血法や希釈法に比べ、回収法は問題点が多い。以下の問題点に留意の上、慎重に使用すべきである。なお、洗浄式では通常、2,000ml の生理食塩水で回収血を洗浄するため、③～⑤の危険性は減少する。

①洗浄式回収装置は高価だが、回収し得るものは赤血球だけで、凝固因子や血小板が含まれていない。

②回収血に細菌混入の危険がある。

③凝固・線溶系の亢進。

④溶血による遊離 Hb の上昇。

⑤骨髄操作後の脂肪球混入による肺塞栓の危険性。

7）対策

①凝固・線溶系の問題：回収血は、凝固系および二次線溶系の著しい亢進を示すが、活性型のトロンビンやプラスミンが検出されないことから、回収血の返血が患者の凝固・線溶系に与える影響は少ないとされる。

②溶血による遊離 Hb の問題：回収血の遊離 Hb は、通常、ハプトグロビンと複合体を形成して処理されるため、800ml 程度の返血は、低ハプトグロビン血症の患者や腎機能不全の患者以外では腎機能障害を呈する危険は少ない。しかし、返血量が多くなると腎機能に与える影響は無視できないと考えられ、1,000ml 以上の返血時は腎機能に留意する。

③脂肪球混入の問題：40μmマイクロフィルターには脂肪球除去効果は全くないことから、白血球除去フィルターを使用することが望ましい。

資料 5　希釈式自己血輸血

1）定義

全身麻酔導入後、400～1,200ml のの血液を採血した後、代用血漿の輸液により循環血液量を保ち、患者の血液を希釈状態にする方法である。原理的には、心拍出量、循環血液量が維持されている状態の患者では､血液量の減少により生理的代償機能が働いて、心筋収縮力が増強し、心拍数が増加する。その結果、心拍出量が増加し、組織の低酸素血症を防止することを利用する。

2）適応患者

①採血時の Ht 値

600ml の採血と 600ml の代用血漿投与を２回繰り返す場合､採血後の Ht 値が 22%以上である必要がある。600ml のみの採血の場合、採血後の Ht 値が 20%以上であれば問題ない。また、実施にあたっては希釈式自己血輸血について充分な経験がある麻酔科医師が中心的役割を果たすことが望ましい。

術前貯血法に併用して、400ml から 600ml の希釈法を行う場合、希釈実施前の Ht 値が 30%以上であれば通常問題ない。

②心機能や止血機能

心筋障害、弁機能不全、心内外の動静脈のシャントがある症例の手術（開心術はこの限りではない）の場合、前述の生理的代償機能が働かないため、希釈法は禁忌である。また、止血機能の異常のある患者、あるいは、輸液負荷に耐えられない腎機能障害、肺機能障害患者も、希釈法は避けるべきである。

3）実施法

①麻酔法

ａ）全身麻酔で行う。

ｂ）心拍出量を減少する薬剤は避ける。

ｃ）薬剤使用後 10 分以内の自己血採血は避ける。

②採血前の処置

採血後に生じる心拍出量低下、血圧低下を少なくするため、10-15ml/kg の乳酸リンゲル液を約 10 分で注入する。

③採血

あらかじめ生理食塩水で維持しておいた静脈内留置針あるいは観血的動脈圧測定用の動脈留置針に、針なし採血バッグを接続後採血すれば簡便である。接続を無菌的に行うことに留意する。

④代用血漿の補充

採血後、等量の代用血漿を用いて、循環血液量を補充する。循環血漿量の増加に注意する。

⑤血液の保管

取り違え防止のために、当該患者の氏名などを自己血のラベルに記載する必要がある。また、戻し輸血するまでの間、当該手術室内で保管することを原則とする。血小板機能の補充を期待する時は室温で保存するが、12 時間以内に輸血する。

⑥血液の返血

希釈式で得られた血液は、採血後早期（12 時間以内）に使用すると凝固因子活性の低下が少なく、止血効果が高いため、手術終了前後に使用することが望ましい。なお、希釈式で採血した血液を術後に使用する場合は、麻酔時に使用した筋弛緩剤の影響による呼吸抑制の危険があることに留意する。したがって、術中の使用を原則とし、術後に使用する場合は呼吸状態の厳重な監視を行う。

4）利点

①患者の循環血液は希釈されているので、手術時の実質的出血量を軽減できる。

②室温保存した血液を使用するため、血小板を含んだ新鮮な血液を輸血することになり術後出血を軽減できる。

③外傷などで Hb 値が低下している場合を除き、緊急手術に対応できる。

5）問題点

①急激な循環動態の変化を生じる危険性があり、採血血液量に制限がある。

②代用血漿の使用量と使用法に限界がある。

③全身麻酔導入後、手術前に、採血・希釈の時間を要するために手術時間が長くなる。

Ⅹ. 末梢血幹細胞採取（PBSCH）

末梢血幹細胞採取（PBSCH）－自己および健常人ドナー

造血幹細胞移植は、近年造血幹細胞源が多様化し、骨髄のほかに末梢血幹細胞（Peripheral blood stem cell : PBSC）、臍帯血、さらに純化 $CD34^{+}$細胞も用いられるようになった。一方、末梢血幹細胞移植（Peripheral blood stem cell transplantation : PBSCT）には、自己 PBSCT と同種 PBSCT がある。自己 PBSCT は、化学療法後の造血回復期に末梢血に動員される造血幹細胞を採取・凍結保存し、骨髄破壊的治療後に PBSC を輸注し血液学的再構築を図る方法である。また、同種 PBSCT は、ドナー幹細胞の採取に全身麻酔を必要としないため、同種移植の分野において同種骨髄移植（ＢMT）の代替法として急速に普及している。これらの治療方法を行う場合、いずれも血液成分分離装置を用いた末梢血幹細胞採取（PBSCH）が必要となる。輸血・細胞治療センターでは、末梢血幹細胞の採取から凍結保存・PBSCH に関する検査（CD34 陽性細胞数測定・コロニーアッセイ等）を一連の業務として行っている。

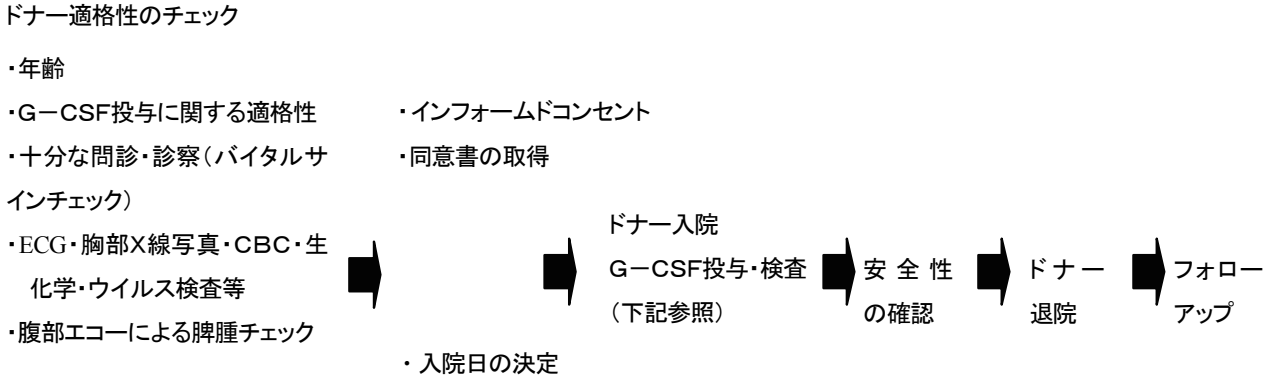
PBSCH を希望する場合は、あらかじめ輸血・細胞治療センターに連絡すると共に当施設の末梢血幹細胞採取マニュアルに従って適応患者あるいはドナーを決定し、末梢血幹細胞採取に関する採取依頼書を提出しなければならない。

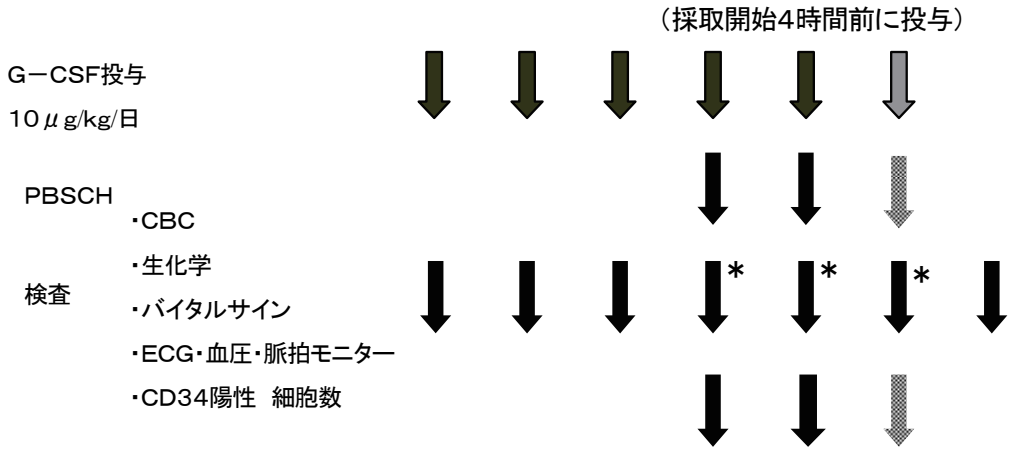
同種 PBSCT ドナーの場合

1. 目的

健常な血縁ドナーから、移植後の生着に必要な十分量の末梢血幹細胞（PBSC）を安全に採取するために顆粒球コロニー刺激因子製剤（以下 G-CSF と略す）投与による PBSC の動員およびアフェレーシスによる PBSC 採取(PBSCH)に関する基準をガイドラインとして示す。

2. 手順





＊ アフェレーシス中は朝6:00、アフェレーシス直前、終了直後

- アルブミナー２５％２本（細胞凍結に使用）・カルチコール５Ａ（輸液５００ｍｌ）・持続ポンプ・ポンプ用ルート・心電図モニターを必ず持参する。

3. インフォームドコンセント

ドナーに対して文書による同意（末梢血幹細胞採取に関する同意書）を得ること。

・同種骨髄移植の代替法としての同種末梢血幹細胞移植の概略を説明
・G-CSF 投与およびアフェレーシスの目的、方法、危険性と安全性について詳しく説明
・PBSC が採取できない場合には、全身麻酔下の骨髄採取が必要な場合がありうることを説明
・未成年者をドナーとする場合は保護者からのインフォームドコンセントが必要である この際、G-CSF 投与後の長期予後調査への協力を依頼する。

4. 実施体制

1）スタッフ
移植患者の担当医とは別の医師がドナーの主治医を担当し、ドナーの安全性を最優先し、PBSC の動員・採取に当たることを原則とする。末梢血幹細胞採取中は、医師による常時監視体制が整っていること。

2）緊急時の体制
採取中のドナーの容態急変に備えて酸素ボンベ（または配管）、蘇生セット、救急医療品が整備され、迅速に救急措置ができる医師が常に確保されていること。

3）採取環境
ドナーが数時間に及ぶアフェレーシスの間、快適に過ごせる環境（採取専用スペース、採取専用ベッド、毛布、テレビなど）が確保されていること。

4）作業基準の作成
末梢血幹細胞採取のためのアフェレーシスの作業基準を、各施設の条件や使用する血球分離装置の機種にあわせてマニュアルとして作成しておくこと（附記参照）。

5）採取記録の保存
アフェレーシスの全経過を正確に記録し、採取記録用紙を保存すること。

5. 適格性と検査

1）適格性
①ドナーの年齢
採血の対象年齢は 19-54 歳である。原則として年齢の上限を 65 歳、下限を 10 歳とする。ただし、小児の場合は、PBSC 採取よりも全身麻酔下の骨髄採取が優先される。

②G-CSF 投与に関する適格性

これまでの知見から、ドナーとして G-CSF 投与を避ける、あるいは慎重に行うべきケースとして以下の場合が考えられる。

・G-CSF に対するアレルギーのある人
・妊娠あるいは妊娠している可能性のある人および授乳中の人
・血栓症の既往あるいはリスクのある人：基礎疾患として高血圧、冠動脈疾患、脳血障害、糖尿病、高脂血症などを有する人
・脾腫を認める人
・間質性肺炎を合併あるいは既往として有する人
・癌の既往（G-CSF による腫瘍の再発や新たな発生を否定できない）を有する人
・治療を必要とする心疾患、肺疾患、腎疾患を有する人
・炎症性疾患および自己免疫疾患を有する人

6. PBSC の動員と有害事象

1）ＰＢＳＣの動員について

PBSC の動員には、G-CSF 単独投与による方法が最も一般的である。

①G-CSF 投与に関する注意

G-CSF は皮下注で投与されるが、投与中は G-CSF 投与に伴う有害事象に留意し、発生時には適切に対処し、重篤な場合には中止する。

＜G-CSF 投与後の注意＞

連日 G-CSF 注射前に白血球数を計測する。

50,000/μL を超えた場合	G-CSF 投与量の減量を考慮
75,000/μL を超えた場合	G-CSF 投与を中止

②同種末梢血幹細胞移植のための PBSC 動員には 10μg/kg/日（ドナーによってはそれ以下の用量）の G-CSF を 4-6 日間皮下注で投与し、G-CSF 投与の 4-6 日目に 1-2 回のアフェレーシスを実施する方法が一般的と考えられる。また、アフェレーシス開始は G-CSF 投与後 4 時間以降が望ましい。

2）有害事象（同種 PBSCT ドナーの場合）

G-CSF 投与に伴う短期的有害事象としては、重大なものとして、ショック、間質性肺炎のほか、腰痛、胸痛、骨痛等や血圧低下、肝機能異常(AST,ALT,LDH,ALP 上昇)、発熱、頭痛、倦怠感などが知られている（日本医薬品集 2000）。

全国集計データでも、高頻度に見られる骨痛（71%）のほか、全身倦怠感（33%）、頭痛（28%）、不眠（14%）、食思不振（11%）、悪心嘔吐（11%）などが報告されている。いずれも G-CSF 投与終了後 2-3 日以内で消失するが、必要に応じて鎮痛剤（アフェレーシス中の出血傾向を避けるため、アスピリン製剤以外の鎮痛剤が望ましい）などを投与する。G-CSF 投与を中止しなければならないような重篤な有害

事象はまれとされるが、これまで心筋梗塞、脳血管障害、脾破裂などが報告されており、注意が必要である。また、G-CSF 投与に伴って急性虹彩炎、痛風性関節炎など炎症の増悪も指摘されている。一方、血小板減少（<100,000/μL）も高頻度（50%以上）にみられるが、G-CSF よりはアフェレーシスの影響が大きい。以上のように、G-CSF 投与に伴う有害事象は、多くの場合一過性であり、許容範囲内と考えられる。小児においても、成人と同様な短期的有害事象が報告されている。なお、健常人に対する G-CSF 投与に伴う長期的有害事象に関しては十分なデータは得られていない。

7. アフェレーシス

1）アフェレーシスに関する注意

アフェレーシス当日、体調について問診するとともにバイタルサインをチェックし、採取困難な体調不良がないことを確認して採取を開始する。アフェレーシス中はECG、血圧、脈拍などの適切なモニターを行うこと。アフェレーシス施行中に中等度、重度の有害事象が発生した場合は PBSC 採取を中止する。同種 PBSCH の場合は、アフェレーシス前、終了直後、翌日、1 週間後には必ず全血球計算値、生化学、バイタルサインチェックを行い、安全性を確認する。異常値があれば、それが正常化するまでフォローする。また、アフェレーシス終了後に血小板の異常低下がないことを確認する。なお、アフェレーシス直後の血小板が 80,000/μL よりも減少した場合は、PBSC 輸注前に PBSC 採取産物より自己多血小板血漿を作製して輸注することが望ましい。

2）アフェレーシスの実際

血液成分分離装置	COBE　Spectra（テルモ BCT）
体外循環血液量	AutoPBSC セット　165ml　WBC セット　284ml
採血・返血ルート	別記参照
血流速度	60-80mL/分（同種成人ドナーの場合）
処理血液量	150-200mL/kg　250mL/kg（ドナー体重）を上限とする
所要時間	3～4 時間前後（同種 PBSCT ドナーは 3 時間以内が望ましい）

＜血管ルートの確保について＞

	穿刺部位	使用針	成　人		小　児	
			自 己	同 種	自 己	同 種
採血ライン	前肘静脈	側孔付き16～18G金属針	○	○	○	○
	大腿静脈	透析用Wルーメンカテーテル 12Fr	○	不 可	?	不 可
	とう骨静脈	20～24Gサーフロー針			○	△
返血ライン	末梢ライン	18Gサーフロー針	○	○		
	前肘静脈	18～22Gサーフロー針			○	○

同種 PBSCT 成人ドナーの場合

採血ラインは前肘部静脈・返血ラインは前腕部静脈を用いる。適切な採取ルート用血管確保ができない場合はドナー不適格とする

小児

できる限り末梢ラインを確保する。同種 PBSCT ドナーは、安全確保を第一とする。

＊ 採血ラインとして、とう骨動脈に 20G サーフロー針を挿入すると 40～60ml／分、22～24G サーフロー針だと 20～50ml／分の流量が確保できる。採血ラインは、　ヘパリン加生理食塩水で 2～3 日確保できる。返血ラインは、同側の静脈ラインをとれば片手が自由となる。

＜血液プライミングについて＞

通常の成人ドナーでは生食プライミングで何ら問題ない。以下の場合には赤血球によるプライミングが必要となる。小児ドナーの場合は、自己血採血が必要となるため輸血・細胞治療センターにご相談下さい。（3 週間以上前）

プライミングを必要とする症例

・体重が 20 kg以下の小児
・システムの体外血液量が患者の体内循環血液量の 10～15%を超える場合（表 1）

表１．ＴＢＶが下記の値以下の場合血液プライミングの必要性あり

Spectraディスポーサブル製品セット（体外血液量）	体外血液量が患者TBVの15%の場合	体外血液量が患者TBVの10%の場合
AutoPBSCセット　(165 ml)	1100 ml	1650 ml
TPEセット　(165 ml)	1133 ml	1700 ml
RBCXセット　(170 ml)	1133 ml	1700 ml
WBCセット　(284 ml)	1893 ml	2840 ml

3）副作用

アフェレーシスに伴う副作用として全身倦怠感（30%前後）のほか、四肢のしびれ（抗凝固剤として用いるACD液によるクエン酸中毒）、めまい、吐き気、嘔吐など血管迷走神経反射(vaso-vagal reflex,VVR)や一過性のhypovolemiaによる症状がみられる。クエン酸中毒による低カルシウム血症はカルシウム液の持続注入（グルコン酸カルシウム5-10 ml/hr）によってほとんどの場合予防することができる。クエン酸中毒や迷走神経反射による気分不良に由来する嘔気、嘔吐が発生した場合は、採取スピードを落とし、適切な処置を行い、症状が改善しない場合は中止する。特に、採血開始後にはドナーの観察を十分に行って初期症状の把握に努め、早めに対処することを心懸けることが肝腎である。なお、いったん中止した採取を再開する場合は、責任医師と相談して再開を決定する。アフェレーシスでは、採取後に血小板減少が高頻度（50%以上）にみられるため、アフェレーシス終了後は必ず血小板数をチェックし、必要であればPBSC採取産物より自己多血小板血漿を作製して輸注することが望ましい。また、ドナーの場合、アフェレーシス終了後1週間くらいは必ず血小板数をチェックし、採取前値への回復を確認する。また、アフェレーシス実施中アスピリン製剤は使用しない。

8.採取目標

同種末梢血幹細胞移植　　$4〜5\times10^6$/kg （レシピエント体重）

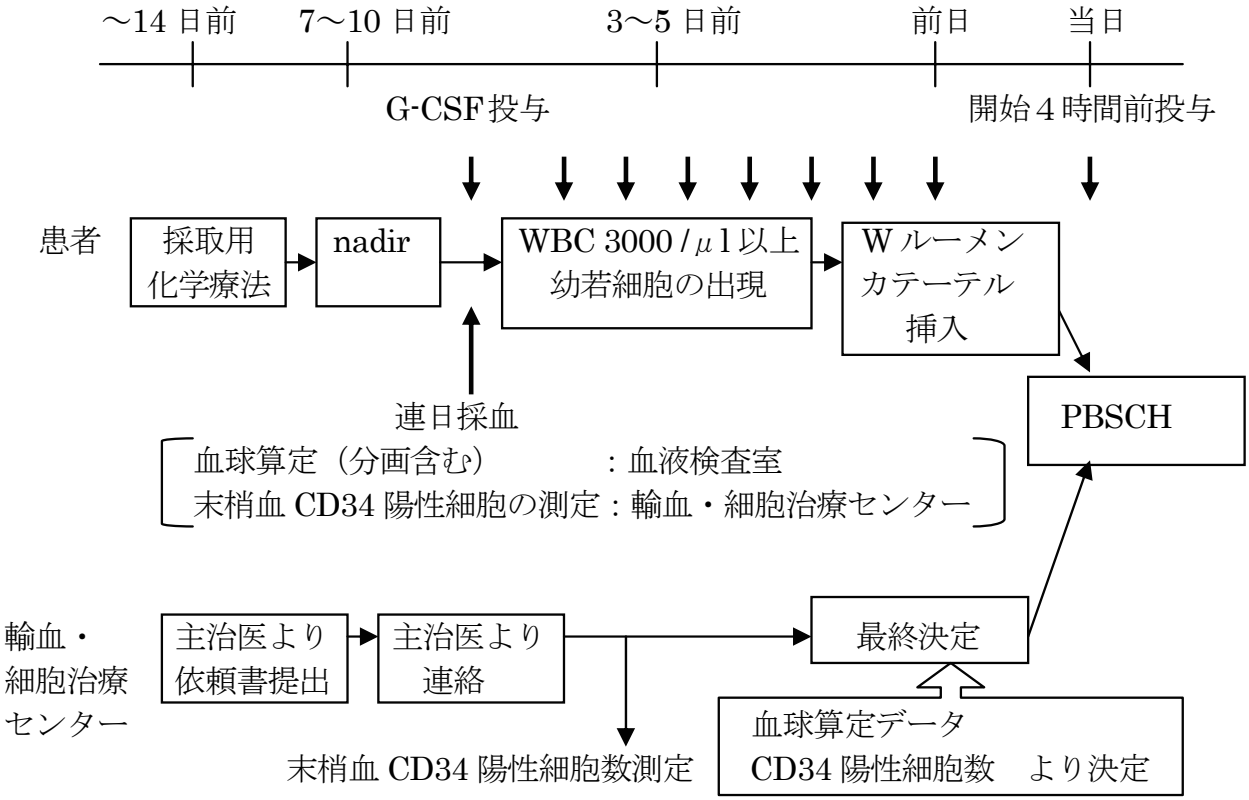
移植後速やかな生着を得るために、同種末梢血幹細胞移植において輸注されるCD34陽性細胞の目標数は、$4〜5\times10^6$/kg（レシピエント体重）とする施設が多い。その後の症例の集積により2.5×10^6/kg以上でも速やかな生着が得られることが明らかにされている。
一部の健常人ドナー（5%前後）では、PBSC動員の至適条件でも十分量のPBSCが採取できない場合（CD34陽性細胞$<2\times10^6$/kg）があり、このpoor mobilizationは留意すべき点と考えられる。しかし、現在のところ、poor mobilizationを予測する確実な方法はない。
移植後の生着に十分な量のPBSCが採取できなかった場合、末梢血からのPBSC追加採取、または全身麻酔下の骨髄採取が必要になる可能性について、あらかじめ十分説明を行っておく。

自己 PBSCT 予定患者の場合

1. 目的

同種ＰＢＳＣＴドナーに同じ

2. 手順



自己末梢血幹細胞採取（PBSCH）は、血液成分分離装置を用いて化学療法後造血回復期にある患者の末梢血中の幹細胞（stem cell）を採取する方法である。
採取は、肘静脈やＷルーメンカテーテルなどから採血・返血を行い、採取時間は、処理量や採血速度によって異なるが約 3～4 時間かかる。採血中の拘束時間が長いため、患者の肉体的・精神的疲労は強く、また、初回採血時には採取に対する不安や恐怖心などを持つ患者も多い。
より良い採取が行えるよう下記の注意が必要である。

《出室前》
- 前日の睡眠、食事はしっかりと摂ってもらう。
- ﾊﾞｲﾀﾙ測定
- 排泄をすませる。

《出室時》
- アルブミナー２５％２本（細胞凍結に使用）・カルチコール５Ａ（輸液５００ｍｌ）・持続ポンプ・ポンプ用ルート・心電図モニターを必ず持参する。
- 帰室時に車椅子（歩行可の患者でも）を使用するので用意しておく。その際、申し送りもする。

・長時間のため、飲料水（スポーツドリンクが良い：低カルシウム血症の軽減）など持参してもよい。また、患者の見たいビデオテープなどがあれば持参する。

《帰室後》

・できるだけ安静を守る。

・採取時に使用する抗凝固剤（ACD 液）によって血中 Ca が減少し、手指・口唇等の痺れ感が出現する患者がいる。

不明な点等ありましたら輸血・細胞治療センターまでご連絡下さい。

3. インフォームドコンセント

自己末梢血幹細胞移植の概略とアフェレーシスの目的、方法、危険性と安全性について詳しく説明し患者の同意を得ること。

4. 実施体制

1）スタッフ

自己 PBSCT 予定患者の場合は主治医が安全性を最優先し、PBSC の動員・採取に当たることを原則とする。末梢血幹細胞採取中は、医師による常時監視体制が整っていること。原則的には席を外さない。緊急などでやむを得ず席を外す場合は、代わりの医師による監視とする。

2）緊急時の体制

採取中の患者の容態急変に備えて酸素ボンベ（または配管）、蘇生セット、救急医療品が整備され、迅速に救急措置ができる医師が常に確保されていること。

3）採取環境

患者が数時間に及ぶアフェレーシスの間、快適に過ごせる環境（採取専用スペース、採取専用ベッド、毛布、テレビなど）が確保されていること。

4）作業基準の作成

末梢血幹細胞採取のためのアフェレーシスの作業基準を、各施設の条件や使用する血球分離装置の機種にあわせてマニュアルとして作成しておくこと（附記参照）。

5）採取記録の保存

アフェレーシスの全経過を正確に記録し、採取記録用紙を保存すること。

5. 適格性と検査

1）適格性

自己 PBSCT の適応は、化学療法に高感受性で、PBSCT の併用による大量化学療法で抗腫瘍効果を高めることによって、治癒あるいは長期生存が期待できる悪性腫瘍が対象になる。また、自己の正常造血幹細胞が残存していること、骨髄を破壊するような強力な化学療法に耐えうる臓器機能、全身状態が保たれていることが必須である。

6. PBSC の動員と有害事象

1）ＰＢＳＣの動員について

化学療法後に G-CSF などのサイトカインを併用すると末梢血幹細胞は定常状態の 1000 倍以上にも増加する．化学療法に使用される薬剤は、ある程度の骨髄抑制をきたしうる投与量が望ましい。具体的には顆粒球数 500/μｌ以下となる時期を経て、2～4 週以内で回復できる量が目安とされる。原疾患で行われた治療を考慮し、さらに治療を兼ねた薬剤および投与量を選択しなければならない。動員によく使用される薬剤はＣＹ，ＶＰ-16、Ａｒａ-Ｃである。幹細胞に毒性のあるＢＮＣＵ，melphalan, thiopepa などの使用は避けるべきである。ＣＤＤＰも幹細胞動員に対して抑制されるという報告がある。

＜G-CSF 投与後の注意＞

連日 G-CSF 注射前に白血球数を計測する。

50,000/μＬを超えた場合　　G-CSF 投与量の減量を考慮
75,000/μＬを超えた場合　　G-CSF 投与を中止

アフェレーシス当日は開始 4 時間前に G-CSF 投与終了とする。

7. アフェレーシス

1）アフェレーシスに関する注意

アフェレーシス当日、体調について問診するとともにバイタルサインをチェックし、採取困難な体調不良がないことを確認して採取を開始する。アフェレーシス中は ECG、血圧、脈拍などの適切なモニターを行うこと。アフェレーシス施行中に中等度、重度の有害事象が発生した場合は PBSC 採取を中止する。

2）アフェレーシスの実際　　同種ＰＢＳＣＴドナーに準じる。

＜血管ルートを確保について＞

	穿刺部位	使用針	成　人	小　児
			自　己	自　己
採血ライン	前肘静脈	側孔付き16～18G金属針	○	○
	大腿静脈	透析用Wルーメンカテーテル12Fr	○	？
		20～24Gサーフロー針		
	とう骨静脈			○
返血ライン	末梢ライン	18Gサーフロー針	○	
	前肘静脈	18～22Gサーフロー針		○

可能な限り前肘部静脈を用いるが、穿刺が困難な場合は、大腿静脈に透析用Wルーメンカテーテルを挿入（採取前日）し、それを採取・返血ルートとする。化学療法管理用の中心静脈カテーテルは採取に適さないので不可。

小児

できる限り末梢ラインを確保する。

＊ 採血ラインとして、とう骨動脈に 20G サーフロー針を挿入すると 40～60ml／分、22～24G サーフロー針だと 20～50ml／分の流量が確保できる。採血ラインは、ヘパリン加生理食塩水で 2～3 日確保できる。返血ラインは、同側の静脈ラインをとれば片手が自由となる。

＜血液プライミングについて＞

通常の成人患者では生食プライミングで何ら問題ないが、Hb が 7ｇ/ｄｌ以下の患者はアフェレーシス前に赤血球輸血による貧血の改善（Hb　10ｇ/ｄｌ前後）をしておくこと。

以下の場合には赤血球によるプライミングが必要となる。プライミング血液は、必ずアフェレーシス前日に輸血・細胞治療センターに依頼し用意しておくこと。血液の種類は、必ず照射済ＭＡＰ血（日赤・200ml 由来）で白血球除去フィルターを使用すること。

プライミングを必要とする症例

・体重が 20 kg以下の小児

・システムの体外血液量が患者の体内循環血液量の 10～15％を超える場合（表 1）

表１．ＴＢＶが下記の値以下の場合血液プライミングの必要性あり

Spectraディスポーサブル製品セット（体外血液量）	体外血液量が患者TBVの15％の場合	体外血液量が患者TBVの10％の場合
AutoPBSCセット　(165 ml)	1100 ml	1650 ml
TPEセット　(165 ml)	1133 ml	1700 ml
RBCXセット　(170 ml)	1133 ml	1700 ml
WBCセット　(284 ml)	1893 ml	2840 ml

3）副作用

アフェレーシスに伴う副作用として全身倦怠感（30%前後）のほか、四肢のしびれ（抗凝固剤として用いるACD液によるクエン酸中毒）、めまい、吐き気、嘔吐など血管迷走神経反射(vaso-vagal reflex,VVR)や一過性のhypovolemiaによる症状がみられる。クエン酸中毒による低カルシウム血症はカルシウム液の持続注入（グルコン酸カルシウム5-10 ml/hr）によってほとんどの場合予防することができる。クエン酸中毒や迷走神経反射による気分不良に由来する嘔気、嘔吐が発生した場合は、採取スピードを落とし、適切な処置を行い、症状が改善しない場合は中止する。特に、採血開始後には患者の観察を十分に行って初期症状の把握に努め、早めに対処することを心懸けることが肝腎である。なお、いったん中止した採取を再開する場合は、責任医師と相談して再開を決定する。アフェレーシスでは、採取後に血小板減少が高頻度（50%以上）にみられるため、アフェレーシス終了後は必ず血小板数をチェックし、必要であればPBSC採取産物より自己多血小板血漿を作製して輸注することが望ましい。また、アフェレーシス実施中アスピリン製剤は使用しない。

8.採取目標

自己末梢血幹細胞移植　　3×10^6/kg　（患者体重）

9.保険点数

造血幹細胞採取（一連につき）
　自家末梢血幹細胞採取　17440点
　同種末梢血幹細胞採取　21640点

造血幹細胞移植
　自家末梢血幹細胞移植　30850点
　同種末梢血幹細胞移植　66450点

Ⅺ. 院内採血

院内採血について

院内で採血された血液（院内血）による輸血療法を行う場合には、その適応の選択や実施体制の在り方について以下の点に留意する必要がある。

1. 説明と同意

院内採血が必要な場合には、患者またはその家族に理解しやすい言葉でよく説明し、同意を得る。その旨をカルテに記録しておく。

2. 必要となる場合

院内採血が必要となる場合は以下のとおり

1）成分採血：顆粒球やリンパ球、特定の血小板（HLA 適合血小板）などが必要であるが血液センターから得られないため、院内で採血を行う場合。
2）緊急時　：離島や遠隔地で、日本赤十字血液センターからの血液の搬送が間に合わない緊急事態の場合。

3. 不適切な使用

以下の場合は、院内血としての当日新鮮血を必要とする特別な事情のある場合とは考えられない。

1）出血時の止血（止血機能のみ目的とする場合）
ある程度以上の量の動脈または静脈血管の損傷による出血は、輸血によって止血できない。血小板が不足していれば血小板輸血、凝固障害には凝固因子製剤や凍結血漿で凝固因子を補充すべきである。

2）赤血球の酸素運搬能
通常の赤血球成分や全血中の赤血球の輸血で対応できる。

3）高カリウム血症
採血後 1 週間以内の赤血球製剤であればほとんど問題にならない。

4）根拠が不明確な効果
当日新鮮血中に想定される未知の因子による臨床効果を期待することは実証的データーがない以上、現状では原則的に不適切である。

血漿交換療法

1. 多発性骨髄腫・マクログロブリン血症（１回/週　３ヶ月）
2. 薬物中毒　（８回）
3. 劇症肝炎　（１０回）＊ビリルビンおよび胆汁酸の除去を目的とする場合に限る
4. 術後肝不全　（７回）

　手術後に発症した肝障害（外科的閉塞機序によるものを除く）のうち、総ビリルビン値5ｍｇ/ｄｌ以上、かつ持続的に上昇を認めるもの。ＨＰＴ40%以下、またはＣｏｍａ　ＧｒａｄｅⅡ以上の条件のうち2項以上を有するもの。

5. 急性肝不全　（７回）

　ＰＴ時間、昏睡の程度、総ビリルビン及びＨＰＴ等の所見から、劇症または術後肝不全と同程度の重症度を呈するものと判断できる場合。

6. 全身性エリテマトーデス　（４回/月）

　特定疾患医療受給者で、CH_{50}値20単位以下、C_3値40ｍｇ/ｄｌ以下、および抗ＤＮＡ抗体価が著しく高く、ステロイド療法が無効または臨床的に不適当かつＲＰＧＮまたはＣＮＳループスと診断された場合に限る。

7. 重症血液型不適合妊娠

　Ｒｈ不適合妊娠による胎内胎児仮死、または新生児黄疸の既往があり、かつ間接クームス試験が､妊娠２０週未満で×64以上､妊娠２０週以上で×128以上の場合。

8. 同種腎移植（術前４回、術後２回）

　ABO血液型不適合間の同種腎移植、またはリンパ球抗体陽性の同種腎移植の場合。

9. インヒビターを有する血友病　　インヒビター力価が５ベセスダ単位以上。
10. 重症筋無力症　（７回/月　３ヶ月に限る）
11. ギランバレー症候群　（７回/月　３ヶ月に限る）
12. 悪性関節リウマチ　（１回/週）
13. 血栓性血小板減少性紫斑病　（３回/週　３ヶ月に限る）
14. 家族性高コレステロール血症　（１回/週　維持療法として）
15. 天疱瘡・類天疱瘡　（２回/週　３ヶ月に限る）
16. 閉塞性動脈硬化症　（１０回　３ヶ月に限る）
17. 巣状糸球体硬化症　（１２回　３ヶ月に限る）
18. 多発性硬化症・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（７回/月　３ヶ月に限る）
19. 中毒性表皮壊死症・スティーブンス･ジョンソン症候群　（８回）
20. 慢性Ｃ型ウイルス肝炎　（５回）

　*10～20で対象となる疾患の基準につきましてはお問い合わせください。

血漿交換療法を行う回数は、個々の症例に応じて臨床症状の改善状況、諸検査の結果評価等を勘案した妥当適切な範囲であること。なお、本療法を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に一連の当該療法の初回実施日及び初回からの通算実施回数（当該月に実施されたものも含む）を記載すること。

血球成分除去療法

1. 潰瘍性大腸炎の重症・劇症患者及び難治性患者
（厚生省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班の診断基準）
10 回ただし劇症患者は 11 回
＊活動期の病態の改善及び緩解導入を目的として行った場合。

2. 薬物療法に抵抗する抵抗する関節リウマチ患者
1 クールにつき 1 回/週　5 週間に限る。

院内採血に伴う合併症とその対策

1）合併症と処置
① VVR（血管迷走神経反射）の判断基準と処置

VVR 分類	症　状	脈拍数(/分)測定最低値	処置
VVR 疑い	気分不良・眠気 あくび・顔面蒼白	50 をきったら注意 40 以上	会話・体位交換･深呼吸 原因を見つけ取り除く
Ⅰ　度	疑いの症状に加え めまい・冷汗・ 悪心・嘔吐・ 意識喪失（５秒以内） 四肢皮膚の冷感	40～50 でもⅠ度あり 40 以下	名前を呼ぶ、体位交換 深呼吸　補液 Atropin1/2A 管注
Ⅱ　度	上記症状に加え 意識喪失 （5～10 秒以内） 痙攣（５秒以内）		必要な処置を行う ex. Atropin1/2A 管注 ｴﾎﾁｰﾙ 1/3 管注など 補液
Ⅲ　度	意識喪失（10 秒以上） 痙攣（５秒以上） 脱糞・尿失禁		

② 不均衡症候群
採血後しばらくして出現し、数時間～半日程度持続する全身倦怠感、脱力感、頭痛、頭重感、集中力減退、思考力減退などの自律神経失調様病態。採血後は十分に安静を取らせ、補液を行う。あらかじめ、採血後２～３時間は作業を避け、静臥を保つよう十分説明しておく。
③ クエン酸中毒
クエン酸中毒の判定基準
Ⅰ度：しびれ感（口唇・手指）・寒気・体のこわばり・気分不良

Ⅱ度：悪心・嘔吐を伴う

Ⅲ度：痙攣・意識喪失を伴う

クエン酸中毒の予防対策

戻し輸血速度の緩和。戻し輸血量が１回に４単位以上の場合、カルシウム製剤（グルコン酸カルシウムなど）の予防的投与。

クエン酸中毒の処置

カルシウム製剤の静脈内注射

④　採血後脳貧血

顔面蒼白、動悸、めまい、頭痛、悪心・嘔吐などの脳貧血症状。安静にし、症状が長時間持続する場合、採取自己血の返血。

⑤　末梢神経損傷

尺側皮静脈は神経にも近いので注意して穿刺する。何度も穿刺を繰り返すと起こしやすいので、熟練した採血技術と神経損傷時の症候学的知識が必要。採血針で神経を損傷すると電撃様疼痛を訴えるので、直ちに抜針する。穿刺を続ける場合は反対側に変える。知覚異常の回復が遅く後遺症が残るようであれば専門医を受診させる。（神経内科・整形外科）

⑥　血腫形成

抜針後は圧迫止血を５～10 分間（ワーファリンや抗血小板剤服用中の場合は 15～20 分以上）は確実に行う。ひどい時はアクリノール湿布などを行う。

⑦　動脈穿刺

尺側皮静脈を穿刺する時は、上腕動脈の拍動を確認し、動脈を避けるようにする。誤って穿刺した時は、抜針後の圧迫止血を確実に行う。

⑧　過換気症候群

神経質な患者では、過呼吸により顔面・四肢の痺れ、テタニー様痙攣などが起こる。採血は直ちに中止する。症状が軽い場合は、ポリ袋中で呼吸させるとよい。症状に応じて塩化カルシウムやカルチコールの投与による血中イオン化カルシウムの補充あるいはセルシンの静注による呼吸抑制を考慮する。

⑨　痙攣発作

てんかんの既往がある場合に起こりやすい。既往歴の問診には注意を払う。発作が起こった時は特に気道の確保につとめる。発作が頻発する時は神経内科の診察をあおぐ。

Ⅻ. 輸血・細胞治療センター関連マニュアル

目 次

１．近畿大学医学部附属病院輸血療法委員会内規 …… 172

２．血液製剤保管管理マニュアル …… 174

1. 目的 …… 175

2. 輸血療法委員会、輸血・細胞治療センターの設置と責任医師の任命 …… 176
1）輸血療法委員会の任務 …… 176
2）輸血責任医師の任命 …… 176
3）輸血・細胞治療センターの設置 …… 176
4）担当技師の配置 …… 176

3. 血液製剤の適正な保管管理 …… 176
1）保管場所 …… 176
2）保冷庫の条件 …… 177
3）保存温度 …… 177
4）自記温度記録計・記録の点検 …… 177
5）保守点検 …… 177

4. 血液製剤の受け払い …… 177
1）血液製剤の依頼 …… 177
2）血液製剤の搬出 …… 178
3）搬入された血液製剤の取り扱い …… 178

5. 血液製剤の在庫管理と返品等の取り扱い …… 179
1）在庫管理 …… 179
2）返品等の取り扱い …… 179

6. 輸血・細胞治療センターとの連携 …… 179
1）輸血副作用報告 …… 179
2）輸血に関する事故報告 …… 179

３．輸血・細胞治療センター災害時マニュアル …… 180

近畿大学医学部附属病院輸血療法委員会内規

平成10年4月24日

改正 平成24年7月20日

（設置）

第１条　近畿大学医学部附属病院（以下「附属病院」という。）における輸血療法を、安全かつ適正に行うために附属病院輸血療法委員会（以下「委員会」という。）を設置する。委員会は、輸血実施時の手続き、血液製剤の保管管理および適正使用、輸血療法に伴う事故や副作用・合併症対策等について検討し、適正な輸血療法を推進することを目的とする。

（委員会の協議）

第２条　委員会は、附属病院で行われる輸血療法の安全性及び適正さに留意し、次の各号について協議する。

（１）　輸血療法の適応並びに適正化及び安全性に関する事項

（２）　輸血に伴う事故、副作用及び合併症の大作に関する事項

（３）　医師、看護師その他輸血に携わる病院職員に対し適正かつ安全な輸血実施を目的として行う教育に関する事項

（４）　附属病院病院長（以下「病院長」という。）の輸血療法に係る諮問に関する事項

（５）　その他、輸血に関する事項

（組織）

第３条　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

（１）　輸血・細胞治療センター センター長

（２）　輸血・細胞治療センター 副センター長

（３）　診療各科から　各科１名

（４）　看護部から　２ 名

（５）　薬剤部から　１名

（６）　病院事務部から　１名

（７）　技術部長

（８）　中央臨床検査部から　１名

（９）　輸血・細胞治療センターから　若干名

(10)　その他委員長が必要と認める者

２　前項第1号、第2号及び第7号に掲げる委員の任期は、当該職位にある間とする。

３　第1項第3号ないし第6号及び第8号ないし第10号に掲げる委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員の補充として選任された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

４　第1項第9号に掲げる委員の数は、輸血・細胞治療センター センター長の申出に基づき、病院長が決定する。

（委員長）

第４条　委員会に委員長を置き、病院長が委員のなかから指名する。

２　委員長は、隔月に年６回委員会を招集し、その議長となる。

３　委員長は必要と判断するときは、臨時の委員会を招集することができる。

４　委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

５　委員長もしくは委員長が指名するものが、委員会の審議事項に関する経過及び結果を、病院長、診療部長会及び病院運営協議会に報告する。

（事務）

第５条　委員会の事務は、輸血・細胞治療センターにおいて処理する。

（雑則）

第６条　この規程に定めるもののほか、委員会に係る必要な事項は、委員会の議を経て定める。

附　則

この規程は、平成10年4月24日から施行する。

附　則

この規程の改正は、平成24年7月20日から施行する。

血液製剤保管管理マニュアル

第３版

平成 23 年 11 月 28 日改訂

近畿大学医学部附属病院
輸血・細胞治療センター

1. 目的

血液製剤は、今日の医療に欠くことのできないものとなっているが、人体の一部である血液を原料とする点で他の医薬品とは根本的にその性格が異なっている。このため、血液製剤の使用に当っては、貴重な血液を無駄にしないよう有効に利用することが強く求められている。こうした観点から、厚生省は、昭和 61 年に「血液製剤の使用適正化基準」、また平成元年には「輸血療法の適正化に関するガイドライン」が策定され、平成 11 年には改定されて「輸血療法の実施に関する指針」として制定された。

一方、血液製剤の有効利用には、その適正な保管管理が必要不可欠であり、これを徹底することにより、輸血の安全性も確保される。このため、近畿大学医学部附属病院(以下当院と略す)では、総合的な血液製剤の保管管理体制の確立を目的として、血液製剤保管管理マニュアルを作成する。

平成 6 年 9 月

(平成 20 年 10 月 28 日一部改訂)
(平成 23 年 11 月 28 日一部改訂)

2. 輸血療法委員会、輸血・細胞治療センターの設置と責任医師の任命

当院では、適正な輸血療法が行えるよう、「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)に示された"輸血の管理体制の在り方"に基づいて輸血療法委員会と専門の輸血部門によって、集中的に一貫した輸血業務を遂行する。

1)輸血療法委員会の任務

輸血療法委員会は、輸血療法の適応、血液製剤の選択、輸血用血液の検査項目･検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液製剤の保管管理、院内での血液製剤の使用状況、適正使用の推進、輸血療法に伴う事故や副作用・合併症対策等について検討し、適正な輸血療法を推進することを任務とする。また、議事録を作成・保管し、院内に周知する。

2)輸血責任医師の任命

病院内における輸血業務の全般について､実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。

3)輸血・細胞治療センターの設置

輸血・細胞治療センターでは､輸血用血液製剤とアルブミン製剤を一括管理する｡輸血・細胞治療センターにおける輸血用血液製剤に関する業務としては､次のものが挙げられる。

① 血液製剤の受け払い
② 血液製剤の適正な保管管理(臨床使用まで)
③ 血液製剤の在庫・返品管理
④ 輸血に関する諸検査
⑤ 輸血事故調査と防止の対策
⑥ 血液製剤および輸血療法に関する情報提供と適正な輸血療法の推進

4)担当技師の配置

輸血業務全般について十分な知識と経験が豊富な臨床検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が 24 時間体制で実施する。

3. 血液製剤の適正な保管管理

1)保管場所

血液製剤の保管場所は専用保冷庫に限定し、一般保冷庫では保管しない。特定の患者用の血液製剤は、特定の患者用であることが確認できるように明示して保管する。

2) 保冷庫の条件

自記温度記録計付き並びに警報装置付きの冷蔵庫および冷凍庫を使用する。なお、これらの冷蔵庫および冷凍庫は、血液製剤以外は保管しない。

3) 保存温度

血液製剤は、製剤ごとに出庫まで次のような適正な保存温度で保管管理する。

① 全血製剤、赤血球製剤は、2～6℃
② 血小板製剤は、20～24℃で水平振盪保存
③ 新鮮凍結血漿は、－20℃以下(解凍後は 4～6℃に保存)

4) 自記温度記録計・記録の点検

自記温度記録計の記録について、異常の有無を毎日 2 回は確認するとともに、確認したことを明示する方策を講ずる。

5) 保守点検

血液製剤を保管する冷蔵庫および冷凍庫は、定期的(少なくとも月に 1 回)に次のような手順により保守点検を行うとともに、保管管理上異常を発見した場合には、直ちに関係者に連絡し、迅速に対応する。

(1) チェッククリストを作成する。
(2) 冷蔵庫および冷凍庫内の温度を計測し、自記温度記録計が正常に作動していることを確認する。
(3) 警報装置が正常に作動していることを確認する。
(4) 輸血・細胞治療センター担当者が、月に 1 回各科病棟の専用保冷庫を点検する。

4. 血液製剤の受け払い

1) 血液製剤の依頼

(1) 血液製剤の依頼の際には、輸血オーダリングシステムを使用する。
(2) 依頼用紙には、依頼者名、診療科名、患者情報(ID 番号、姓名、性別、生年月日、年齢等)、血液製剤使用年月日時並びに血液製剤の名称、数量および血液型(ABO 式、Rh 式)、不規則抗体の有無、輸血歴等が記載されている。
(3) 交差適合試験用検体には、採血日、診療科名、患者姓名、検体バーコードが印字されたラベルを貼付する。
(4) 診療部門への 1 回の搬出数量は、後から輸血・細胞治療センターへ返品されることのないように、不必要な搬出(数日分の搬出または予備的な搬出)を避けて、当日分のみを搬出し、搬出数量が最少量となるよう努めなければならない(注 1)。
(5) 血液製剤は、有効期間により在庫保管が可能なものと不可能なものがあるため、医師、看護師、輸血・細胞治療センター担当者等は、各血液製剤の依頼ないし受け入れにあたっては、当該製剤の使用期限を把握していなければならない。

(注 1)病院内における血液製剤の取り違い、保存条件の不備に起因する事故を防止し、院内にある全ての血液製剤の有効活用を図るために行うものである。

2) 血液製剤の搬出

(1) 血液製剤の搬出は、次の事項について出庫伝票と照合した上で行う。
①患者姓名、病棟名、血液型の確認。血液製剤の血液型、製造番号の照合。
②払い出し者、払い出し時間および受領者名の記載。

(2) 血液製剤の搬出には、各製剤の適正温度を保つことのできる運搬用容器を使用する。

3) 搬入された血液製剤の取り扱い

(1)病棟における取り扱い

病棟においては、専用保冷庫に保管し、できるだけ早く血液製剤を使用するように努める(注２)。

(2)手術部における取り扱い

原則として病棟と同様に行うことが望ましい。手術部で保管する場合には、搬入された血液製剤を出庫伝票と一緒に手術部内の担当者に引き継ぐとともに、血液製剤専用保冷庫に保管する。患者が複数の場合には、取り違い防止のための措置を講じなければならない(注３)。

なお、血液製剤の取り出しは毎回必要最少量とし、取り出された血液製剤は(1)と同様にできるだけ早く使用するように努める。

(注 2) 血液製剤保存温度
① 全血製剤、赤血球製剤は、2～6℃
② 血小板製剤は、20～24℃(室温)振盪
③ 新鮮凍結血漿は、－20℃以下

(注 3) 手術室での血液製剤の取り違いは、決して稀な事例ではない。
厳重に注意しなければならない。

5. 血液製剤の在庫管理と返却等の取り扱い

1) 在庫管理

血液センターへの血液製剤の発注と在庫管理は、輸血・細胞治療センターが一括して行う。夜間や休日等は、日直・宿直を行っている輸血検査担当の検査技師が発注する。

2) 返品等の取り扱い

⑴病棟からの返却

病棟在庫は 2 日間を期限とし、使用予定がなくなった血液製剤は、直ちに返却する。返却は使用・返却伝票を使用し、患者名、血液型、血液製剤名、血液番号を照合のうえ返却者がサインをする。

なお、濃厚血小板、洗浄赤血球は期限が短く、他の患者に転用できないので原則として返品はできない。

⑵廃棄血液製剤の処理については、血液製剤保管管理の一環として輸血・細胞治療センターで一括して行うように努める。

6. 輸血・細胞治療センターとの連携

1) 輸血副作用報告

担当医は、重篤な輸血による副作用を認めた場合には、直ちに輸血・細胞治療センターへ報告し、共同してその原因の追求に当らなければならない。解析の結果、その原因が血液製剤の保管管理に由来するものであった場合には、速やかに管理体制の見直しを行う。

2) 輸血に関する事故報告

担当医は、輸血事故が発生した場合には、直ちに輸血・細胞治療センターに報告し、患者の救命とその原因の追求に当たらなければならない。

輸血・細胞治療センター災害時マニュアル

平成 20 年 12 月 1 日　作成
近畿大学医学部附属病院　輸血・細胞治療センター

Ⅰ　目的

本マニュアルは「近畿大学医学部附属病院災害対策マニュアル」に従い、災害発生時の輸血業務に関する具体的対応が適切に遂行できる事を目的とする。

Ⅱ　災害発生時の輸血・細胞治療センターマニュアル

1　連絡網

災害発生時、病院内の緊急連絡網に従い連絡をする。さらに時間外や、院外に職員がいる場合は輸血・細胞治療センター緊急連絡網を使用し、連絡する。

2　輸血・細胞治療センター職員、検査室の被害状況確認

「近畿大学医学部附属病院災害対策マニュアル」に従い、輸血・細胞治療センターチェックリストを作成し災害対策本部に報告する。

・職員状況
・検査室の損壊状況（検査室全体、検査機器、保管試薬、毒物・劇物の破損状況）
・実施可能検査（血液検査、不規則抗体、交差適合試験）
・院内保有血液在庫（RCC、FFP、PC、アルブミン製剤）
・その他の報告事項

3　保冷庫および保管血液の状況確認

（1）　輸血・細胞治療センター保冷庫の破損状況、保管血液、温度、自家発電の作動を確認する。

①保冷庫が使用可能な場合

温度の確認を継続的に行い、血液を保管する。
ライフラインが停止し復旧が長期間不可能な場合には、自家発電が停止する事を考慮して、氷、ドライアイス、発砲スチロールなど血液を保管する体制を整える。

②保冷庫が使用できない場合

代用可能な病棟保冷庫があれば速やかに血液を移動させる。
院内に保管可能な保冷庫がない場合は、氷、ドライアイス、発砲スチロールなどを用いて、温度を確認しながら保管する。

（2）病棟保管の血液を確認する。

通常業務の継続が可能であれば温度を確認し保管を継続する。
保冷庫が破損し血液保管が不可能な場合や、ライフラインが停止し復旧が長期間不可能な場合は血液を輸血・細胞治療センターに回収する。

4　災害発生時の輸血業務

（1）通常業務が行える場合は、各機器、コンピュータシステムの動作確認を行い継続する。

（2）ライフライン停止中は、原則として輸血業務を停止するが、緊急 O 型 RCC－LR 依頼に関しては緊急 O 型出庫マニュアルに従い対応する。

（3）同型の輸血が必要な場合は以下の手順に従い、血液を払い出す。

①血液型のみを合わせる輸血になるため、不規則抗体によるリスクを伴う事を説明する。

②スライド法で患者 ABO、Rh(D)血液型を実施する。

③スライド法で輸血用血液製剤の ABO、Rh(D)血液型を実施する。

④患者氏名、血液Ｌｏｔを記入したラベルを作成し血液を出庫する。

⑤検査に用いた患者検体は保管し、復旧時に通常の検査を実施する。

5　輸血依頼

オーダリングシステムの輸血依頼が不可能な場合は、「輸血用血液製剤依頼用紙」を使用する。

6　血液センターとの連携

災害発生時は、血液センターに連絡をとり、被害状況、供給体制、供給可能血液在庫などを確認する。また当院の被害状況を伝え、今後予想される血液の必要状況などの情報交換を行い血液の確保を行なう。

7　人的災害時の対応

大規模な交通機関の事故や、爆発、化学物質などによる事故、破壊行為など人的災害時に大量の輸血が必要となる事が考えられる場合、本院災害対策本部の指示に従い行動をする。検査体制の準備、血液センターとの連携など適切な対応ができるよう準備を行なう。

8　他の班の応援

院内災害対策本部、その他の班から応援要請があれば、輸血業務の体制が整い次第対応する。

9　通常業務再開時

ライフラインが復旧し通常業務が再開できる時は、血液保冷庫、検査機器、コンピュータシステムなどの確認を事前に行なう。なお長期間停止していた場合は、検査機器などはメーカーに連絡して正常に作動する事を確認する。

輸血ハンドブック 第８版　　2012 年 8 月 1 日発行

監　　修　　松村　到

著作編集　　森嶋祥之　　金光 靖　　藤田往子
峯 佳子　　伊藤志保　　椿本祐子
加藤祐子　　菅野知恵美　　井手大輔
山田枝里佳　　川野亜美

発 行 者　　芦田　隆司

発 行 所　　近畿大学医学部附属病院輸血・細胞治療センター
〒589 - 8511
大阪府大阪狭山市大野東 377 - 2
TEL 072 - 366 - 0221(内線 2191)